



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12499/2010
EMA/V/C/000145

EPAR-samenvatting voor het publiek

ZULVAC 8 Bovis

Geïnactiveerd vaccin tegen blauwtongvirus serotype 8

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotype 8.

Wanneer wordt ZULVAC 8 Bovis voorgeschreven?

ZULVAC 8 Bovis wordt gebruikt bij rundvee om het te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door muggen wordt overgedragen. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van het virus in het bloed) bij runderen vanaf een leeftijd van drie maanden te voorkomen.

Het vaccin wordt aan dieren toegediend via injectie in een spier. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van drie maanden gegeven, de tweede injectie drie weken later. De bescherming begint 25 dagen na de laatste injectie en duurt ten minste een jaar.

Hoe werkt ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. ZULVAC 8 Bovis bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd (gedood), zodat zij zelf de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer runderen het vaccin krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de virussen als

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Indien de dieren later opnieuw aan het blauwtongvirus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antilichamen aan te maken. Op die manier zijn ze beter tegen de ziekte gewapend.

ZULVAC 8 Bovis bevat een bepaald type blauwtongvirus (serotype 8). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

Hoe is ZULVAC 8 Bovis onderzocht?

De veiligheid van het vaccin werd onderzocht in laboratoriumstudies met ZULVAC 8 Bovis bij runderen. Ook werden resultaten overgelegd van een reeks laboratoriumtests betreffende de veiligheid van een vaccin met een soortgelijke samenstelling dat serotypes 1 en 8 bevat en resultaten van studies naar een vaccin met dezelfde samenstelling maar een verschillend serotype bij schapen, teneinde conclusies te kunnen trekken met betrekking tot de veiligheid.

De werkzaamheid van het vaccin bij runderen werd onderzocht in een laboratoriumtest met kalveren van minstens tweeënhalve maand oud. In een andere laboratoriumstudie werd de duur van de immuniteit na vaccinatie met ZULVAC 8 Bovis onderzocht.

Welke voordelen bleek ZULVAC 8 Bovis tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin veilig is voor runderen en dat het viremie voorkomt bij dieren vanaf de leeftijd van drie maanden die besmet zijn met het blauwtongvirus serotype 8.

Welke risico's houdt het gebruik van ZULVAC 8 Bovis in?

Tijdens de eerste 24 uur na de tweede injectie kan de lichaamstemperatuur van de dieren tijdelijk licht stijgen (+ 0,4 °C).

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor ZULVAC 8 Bovis bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

Waarom is ZULVAC 8 Bovis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van ZULVAC 8 Bovis groter zijn dan de risico's ervan voor de preventie van viremie door het blauwtongvirus serotype 8 bij runderen vanaf een leeftijd van drie maanden. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

De vergunning voor het in de handel brengen van ZULVAC 8 Bovis werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over ZULVAC 8 Bovis te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelde aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema. In 2013 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat ZULVAC 8 Bovis een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over ZULVAC 8 Bovis:

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ZULVAC 8 Bovis verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.