



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643457/2009
EMA/V/C/000147

EPAR - Sammendrag for offentligheden

ZULVAC 8 Ovis

Inaktiveret vaccine mod bluetongue-virus, serotype 8

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis er en vaccine, der indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus, serotype 8, som aktivt stof. Det fås som en suspension til injektion.

Hvad anvendes ZULVAC 8 Ovis til?

ZULVAC 8 Ovis anvendes til får som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Virusset findes i forskellige former (serotyper) rundt omkring i verden, og den type, der anvendes i ZULVAC 8 Ovis, er serotype 8. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos får i alderen halvanden måned og derover.

Vaccinen gives til dyr ved injektion under huden. Den første injektion gives, når dyret er halvanden måned gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Beskyttelsen begynder at virke 25 dage efter den sidste injektion og holder et år.

Hvordan virker ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. ZULVAC 8 Ovis indeholder bluetongue-vira, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når fårene vaccineres, opfatter immunsystemet viraene som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Hvis dyrene

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



efterfølgende udsættes for bluetongue-vira, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Derved er dyrene bedre beskyttet mod sygdommen.

Vaccinen indeholder også "adjuvanter" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

Hvordan blev ZULVAC 8 Ovis undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i laboratoriesikkerhedsundersøgelser, som blev gennemført med ZULVAC 8 Ovis hos får. Der blev desuden fremlagt resultater fra en række laboratoriesikkerhedsundersøgelser, der blev gennemført med en vaccine af tilsvarende sammensætning, men med forskellige serotyper.

Vaccinens virkning til forebyggelse af viræmi hos får blev undersøgt i en laboratorieundersøgelse, hvor vaccinen blev brugt til får i alderen en måned og derover. Virksomheden fremlagde også resultater fra en række undersøgelser med andre vacciner indeholdende andre serotyper af bluetongue-virus samt foreløbige resultater fra en undersøgelse af får, hvor man så på immunitetens varighed efter vaccination.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ZULVAC 8 Ovis?

Det fremgik af undersøgelserne, at vaccinen er sikker for får, og at den forebygger viræmi hos dyr i alderen halvanden måned og derover, som er smittet med bluetongue-virus, serotype 8.

Det fremgik også af undersøgelserne, at vaccinen kan anvendes til drægtige får.

Hvilken risiko er der forbundet med ZULVAC 8 Ovis?

Der kan forekomme en forbigående stigning i fårenes kropstemperatur på højst 1,2 °C inden for 24 timer efter vaccinationen. Der kan også opstå en lokal reaktion på injektionsstedet, såsom hævelse (der generelt varer under en uge) eller "noduli" (hårdhed under huden), som kan vare i mere end seks eller syv uger.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for ZULVAC 8 Ovis for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev ZULVAC 8 Ovis godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved ZULVAC 8 Ovis opvejer risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 8, hos får i alderen halvanden måned og derover. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

ZULVAC 8 Ovis blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det på tidspunktet for den oprindelige godkendelse ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om ZULVAC 8 Ovis. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de i henhold til en aftalt tidsplan fremsendte supplerende oplysninger om vaccinens kvalitet, sikkerhed og virkning. I 2013 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne omdanne godkendelsen af ZULVAC 8 Ovis til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om ZULVAC 8 Ovis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ZULVAC 8 Ovis den 15. januar 2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2013.