



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ZULVAC 8 Ovis

Inaktivierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis ist ein Impfstoff, der als Wirkstoff das inaktivierte (abgetötete) Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 enthält. Er ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

Wofür wird ZULVAC 8 Ovis angewendet?

ZULVAC 8 Ovis wird zum Schutz von Schafen vor der Blauzungenerkrankung angewendet, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus, das durch Mücken übertragen wird, verursacht wird. Das Virus existiert in verschiedenen Formen (Serotypen) auf der ganzen Welt. In ZULVAC 8 Ovis wird der Serotyp 8 verwendet. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut) bei Schafen ab einem Alter von eineinhalb Monaten angewendet.

Der Impfstoff wird den Tieren unter die Haut gespritzt. Die erste Injektion wird ab einem Alter von eineinhalb Monaten und die zweite drei Wochen später verabreicht. Der Immunschutz setzt 25 Tage nach der letzten Injektion ein und hält mindestens ein Jahr an.

Wie wirkt ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. ZULVAC 8 Ovis enthält Blauzungenviren, die inaktiviert wurden, damit sie die Krankheit nicht

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



verursachen können. Wenn der Impfstoff Schafen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus erneut in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt dazu bei, sie vor der Krankheit zu schützen.

Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde ZULVAC 8 Ovis untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in Sicherheitsstudien im Labor mit ZULVAC 8 Ovis an Schafen untersucht. Zudem wurden die Ergebnisse einer Reihe von Sicherheitsstudien in Labors mit Impfstoffen ähnlicher Zusammensetzung, aber mit anderen Serotypen des Virus vorgelegt.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs bei Schafen zur Vorbeugung einer Virämie wurde in einer Laborstudie untersucht, wobei der Impfstoff bei Schafen ab einem Alter von einem Monat angewendet wurde. Der Hersteller legte ferner Ergebnisse einer Reihe von Studien mit anderen Impfstoffen vor, die andere Serotypen des Blauzungenvirus enthalten, sowie vorläufige Ergebnisse einer Studie an Schafen, in der untersucht wurde, wie lange die durch den Impfstoff bewirkte Immunität nach der Impfung anhält.

Welchen Nutzen hat ZULVAC 8 Ovis in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Schafe sicher ist und Virämie bei Tieren ab einem Alter von eineinhalb Monaten vorbeugt, die mit dem Blauzungenvirus Serotyp 8 infiziert sind.

Die Studien zeigten außerdem, dass der Impfstoff bei trächtigen Schafen angewendet werden kann.

Welches Risiko ist mit ZULVAC 8 Ovis verbunden?

Bei den Schafen kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von höchstens 1,2 C auftreten. Darüber hinaus kann sich an der Injektionsstelle eine lokale Reaktion entwickeln, wie etwa eine Schwellung (die im Allgemeinen innerhalb einer Woche abklingt) oder Knötchen (Verhärtungen unter der Haut), die länger als sechs oder sieben Wochen anhalten können.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit beträgt bei ZULVAC 8 Ovis für Fleisch und Milch null Tage.

Warum wurde ZULVAC 8 Ovis zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ZULVAC 8 Ovis bei der Vorbeugung einer Virämie, die durch das Blauzungenvirus, Serotyp 8, bei Schafen ab einem Alter von eineinhalb Monaten verursacht wird, gegenüber den Risiken überwiegt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

ZULVAC 8 Ovis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, umfassende Informationen über ZULVAC 8 Ovis zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes vorgelegt wurden. Im Jahr 2013 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige

Genehmigung von ZULVAC 8 aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

Weitere Informationen über ZULVAC 8 Ovis:

Am 15. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ZULVAC 8 Ovis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.