



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# ZULVAC 8 Ovis

## 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 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis is een vaccin dat als werkzame stof een geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus serotype 8 bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

### Wanneer wordt ZULVAC 8 Ovis voorgeschreven?

ZULVAC 8 Ovis wordt gebruikt bij schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door muggen wordt overgedragen. Het virus komt over de hele wereld in verschillende vormen (serotypes) voor; de vorm die in ZULVAC 8 Ovis wordt gebruikt, is het serotype 8. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van het virus in het bloed) bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand te voorkomen.

Het vaccin wordt aan dieren toegediend via injectie onder de huid. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van anderhalve maand 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 Ovis?**

ZULVAC 8 Ovis is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. ZULVAC 8 Ovis bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd (gedood), zodat zij zelf de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer schapen het vaccin krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Als de dieren dan later opnieuw met het blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Op die manier zijn ze beter tegen de ziekte gewapend.

Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

## **Hoe is ZULVAC 8 Ovis onderzocht?**

De veiligheid van het vaccin werd onderzocht in laboratoriumstudies met ZULVAC 8 Ovis bij schapen. Ook werden resultaten overgelegd van een reeks laboratoriumtests betreffende de veiligheid van vaccins met een soortgelijke samenstelling maar een verschillend serotype.

De werkzaamheid van het vaccin ter voorkoming van viremie bij schapen werd onderzocht in een laboratoriumtest met schapen van minstens een maand oud. De firma heeft ook resultaten overgelegd van een reeks studies met andere vaccins die andere serotypes van het blauwtongvirus bevatten, alsook voorlopige resultaten van een studie bij schapen naar de duur van de door het vaccin tweegebrachte immuniteit na vaccinatie.

## **Welke voordelen bleek ZULVAC 8 Ovis tijdens de studies te hebben?**

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

De onderzoeken toonden ook aan dat het vaccin bij drachtige schapen kan worden gebruikt.

## **Welke risico's houdt het gebruik van ZULVAC 8 Ovis in?**

Tijdens de eerste 24 uur na de vaccinatie kan de lichaamstemperatuur van de schapen tijdelijk stijgen (maximaal 1,2 °C). Er kan ook een plaatselijke reactie op de injectieplaats optreden, zoals zwelling (die doorgaans in minder dan een week verdwijnt) of 'knobbeltjes' (verhardingen onder de huid), die meer dan zes of zeven weken kunnen aanhouden.

## **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 Ovis bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

## **Waarom is ZULVAC 8 Ovis goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van ZULVAC 8 Ovis groter zijn dan de risico's ervan voor de preventie van viremie door het blauwtongvirus serotype 8 bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand. 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 Ovis 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 Ovis 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 Ovis een normale handelsvergunning kon krijgen.

### **Overige informatie over ZULVAC 8 Ovis:**

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 Ovis 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.