



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ZULVAC 8 Ovis

Inaktiverat vaccin mot blåtungevirus serotyp 8

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis är ett vaccine som innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 8 som aktiv substans. Det finns som en injektionsvätska, suspension.

Vad används ZULVAC 8 Ovis för?

ZULVAC 8 Ovis ges till får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Viruset finns i flera former (serotyper) i hela världen. Den typ som används i ZULVAC 8 Ovis är serotyp 8. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruset i blodet) hos får från en och en halv månads ålder.

Vaccinet ges till djuren som en injektion under huden. Den första injektionen ges från en och en halv månaders ålder och den andra injektionen ges tre veckor senare. Skyddet inträder från 25 dagar efter den sista injektionen och varar i minst ett år.

Hur verkar ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. ZULVAC 8 Ovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får uppfattar deras immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta ger skydd mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett

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



bättre immunsvar.

Hur har ZULVAC 8 Ovis effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet undersöktes i säkerhetsstudier på laboratorier, där man använde ZULVAC 8 Ovis på får. Man presenterade även resultat från en serie säkerhetsstudier på laboratorier som utförts med vacciner med liknande sammansättning men med andra serotyper.

Effekten av vaccinet för att förebygga viremi hos får undersöktes i en laboratoriestudie där man använde vaccinet på får från en månads ålder. Företaget presenterade även resultat från en serie studier med andra vacciner som innehåller andra serotyper av blåtungevirus samt preliminära resultat från en studie med får där man tittade på hur länge immuniteten varar efter vaccination.

Vilken nytta har ZULVAC 8 Ovis visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert för får och att det förebygger viremi hos djur från en och en halv månads ålder som infekteras med blåtungevirus serotyp 8.

Studierna visade också att vaccinet kan ges till dräktiga får.

Vilka är riskerna med ZULVAC 8 Ovis?

Får kan uppvisa en mindre, övergående höjning av kroppstemperaturen med högst 1,2 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Det kan också uppstå en lokal reaktion på injektionsstället, såsom svullnad, som brukar kvarstå i mindre än en vecka eller noduli (förhårdnader under huden) som kan kvarstå i mer än 6 eller 7 veckor.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel. Karenstiden för ZULVAC 8 Ovis för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har ZULVAC 8 Ovis godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med ZULVAC 8 Ovis är större än riskerna vid förebyggande behandling mot viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8 hos får från 1,5 månaders ålder. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

ZULVAC 8 Ovis godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om ZULVAC 8 Ovis vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. 2013 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av ZULVAC 8 Ovis skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om ZULVAC 8 Ovis

Den 15 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ZULVAC 8 Ovis som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts forskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i april 2013.