



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (ваксина, съдържаща инактивиран вирус на син език, серотип 1, 4 или 8)¹

Преглед на Zulvac BTV и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Zulvac BTV и за какво се използва?

Zulvac BTV е ваксина, която се прилага на овце и говеда за защита от болестта „син език“ — инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми.

Ваксината съдържа инактивиран (убит) вирус на синия език. Когато се използва при овце, ваксината съдържа един от следните три щамове: BTV серотип 1, BTV серотип 4 и BTV серотип 8. Когато се използва при говеда, ваксината съдържа щам BTV серотип 1 или BTV серотип 8. Изборът на серотип за ваксината преди производството зависи от това кой тип е разпространен и причинява заболяването в конкретния момент. Ваксината може да предотврати наличието на серотип 1 или 8 в кръвта и да намали нивата на серотип 4.

Как се използва Zulvac BTV?

Ваксината се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината се поставя с две подкожни инжекции при овце и с две инжекции в мускула при говеда. Първата инжекция се прилага на възраст над 6 седмици при овце и над 12 седмици при говеда, а втората инжекция — 3 седмици след това. След 12 месеца е необходима реваксинация. При овце имунитетът започва 3 седмици след началната ваксинационна схема от две инжекции и продължава една година. При говеда имунитетът започва 15 дни след началната ваксинационна схема от две инжекции за серотип 1 и 25 дни за серотип 8. Продължителността на имунитета е една година за двата серотипа 1 и 8.

За практическа информация относно употребата на Zulvac BTV прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Zulvac BTV?

Zulvac BTV е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените

¹ С предишно име Zulvac BTV Ovis.



защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Zulvac BTV съдържа вирус на синия език, който е инактивиран, за да не причинява заболяване. При прилагане на овце или говеда имунната им система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, ако животните са изложени на вируса на синия език, имунната им система е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Zulvac BTV съдържа серотип на вируса на синия език, избран измежду серотипове 1, 4 и 8. Ваксината съдържа също аджуванти (алуминиев хидроксид и Quil-A), които подобряват имунния отговор.

Какви ползи от Zulvac BTV са установени в проучванията?

Проведени са лабораторни проучвания със серотипове 1, 4 и 8 отделно, както и с комбинацията от 1 и 8 при овце и е показано, че имунитетът започва три седмици след завършване на началната ваксинационна схема от две инжекции при всеки серотип. Допълнителните лабораторни проучвания показват, че продължителността на имунитета е една година за всеки серотип. В лабораторно проучване с агнета, ваксинирани със серотип 4, е показано, че ваксината намалява нивата на серотип 4 в кръвта най-малко за 12 месеца, докато в проучванията със серотипове 1 и 8 е установена липса на съответния серотип след една година.

При говеда са проведени лабораторните проучвания със серотипове 1 и 8 отделно, в които е показано, че имунитетът започва 15 дни след завършване на началната ваксинационна схема от две инжекции при серотип 1 и 25 дни при серотип 8. Допълнителните лабораторни проучвания показват, че продължителността на имунитета е една година за съответния серотип.

Също така са взети предвид данни за ефективността в практически условия на други ваксини за вируса на синия език, които съдържат отделните серотипове или комбинация от два серотипа.

Какви са рисковете, свързани със Zulvac BTV?

Най-честите неблагоприятни реакции при Zulvac BTV при овце (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са преходно повишаване на телесната температура с не повече от 1,6°C през първите 2 дена след ваксинацията и локални реакции на мястото на инжектиране. В повечето случаи реакциите са разпръснати отоци на мястото на инжектиране, които продължават не повече от една седмица. Възможно е също да представляват възли с размер до 60 cm², които се усещат под кожата и чийто размер намалява с времето, но може да се задържат над 50 дни.

Най-честите неблагоприятни реакции при Zulvac BTV при говеда (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са локални реакции на мястото на инжектиране и преходно повишаване на телесната температура с не повече от 2,7°C през първите 2 дена след ваксинацията. Локалните реакции отшумяват в рамките на 25 дни.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Няма.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от овце и говеда, третирани със Zulvac BTV, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Zulvac BTV е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zulvac BTV са по-големи от рисковете, и препоръча Zulvac BTV да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Zulvac BTV:

На 25 април 2017 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Zulvac BTV, валиден в Европейския съюз.

Името на ВМП е променено на Zulvac BTV на 21 февруари 2019 г.

Допълнителна информация за Zulvac BTV може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary%20medicines/EPAR/zulvac-btv).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2018 г.