



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktivierter Impfstoff gegen Blauzungenkrankheit, der Serotyp 1, 4 oder 8 enthält*)¹

Übersicht über Zulvac BTV und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Zulvac BTV und wofür wird es angewendet?

Zulvac BTV ist ein Impfstoff, der bei Schafen und Rindern angewendet wird, um sie vor der Blauzungenkrankheit zu schützen, einer Infektion, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit ausgelöst wird, welches durch Mücken übertragen wird.

Der Impfstoff enthält das inaktivierte (abgetötete) Virus der Blauzungenkrankheit. Wird der Impfstoff bei Schafen angewandt, enthält er einen der folgenden drei Impfstämme: BTV Serotyp 1, BTV Serotyp 4 sowie BTV Serotyp 8. Wird der Impfstoff bei Rindern angewandt, so enthält er entweder BTV Serotyp 1 oder BTV Serotyp 8. Welcher Serotyp für den Impfstoff verwendet wird, wird vor der Herstellung entschieden und hängt davon ab, welcher Typ in dem Moment zirkuliert und die Krankheit verursacht. Der Impfstoff kann verhindern, dass Serotypen 1 oder 8 im Blut vorkommen, und die Spiegel von Serotyp 4 senken.

Wie wird Zulvac BTV angewendet?

Der Impfstoff ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird als zwei Injektionen bei Schafen unter die Haut und bei Rindern in den Muskel verabreicht. Die erste Injektion wird bei Schafen ab einem Alter von 6 Wochen und bei Rindern ab einem Alter von 12 Wochen verabreicht; eine zweite Injektion erfolgt 3 Wochen später. Nach 12 Monaten ist eine Auffrischungsimpfung erforderlich. Der Schutz tritt drei Wochen nach Abschluss der ersten Impfserie mit zwei Injektionen ein und hält ein Jahr lang an. Bei Rindern tritt für Serotyp 1 der Schutz 15 Tage nach Abschluss der ersten Impfserie mit zwei Injektionen ein, für Serotyp 8 25 Tage danach. Der Schutz hält sowohl für Serotyp 1 als auch für Serotyp 8 ein Jahr lang an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Zulvac BTV benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

¹ Bisher als Zulvac BTV Ovis bekannt.



Wie wirkt Zulvac BTV?

Zulvac BTV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Zulvac BTV enthält ein Virus der Blauzungenkrankheit, das inaktiviert wurde, damit es die Krankheit nicht verursachen kann. Wird es Schafen oder Rindern verabreicht, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem Virus der Blauzungenkrankheit in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zu ihrem Schutz vor der Krankheit bei.

Zulvac BTV enthält den Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und 8. Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Quil-A), um die Immunantwort zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Zulvac BTV in den Studien gezeigt?

Es wurden Laborstudien mit den einzelnen Serotypen 1, 4 und 8 sowie mit der Kombination der Serotypen 1 und 8 bei Schafen durchgeführt, wobei sich zeigte, dass der Schutz für jeden Serotyp drei Wochen nach Abschluss der ersten Impfserie mit zwei Injektionen eintrat. Weitere Laborstudien zeigten, dass der Schutz für jeden Serotyp ein Jahr lang anhielt. In einer Laborstudie mit Lämmern, die mit Serotyp 4 geimpft worden waren, zeigte sich, dass der Impfstoff den Gehalt von Serotyp 4 im Blut mindestens 12 Monate lang senkte, während Studien mit Serotyp 1 und 8 zeigten, dass beide Serotypen nach einem Jahr abwesend waren.

Mit den einzelnen Serotypen 1 und 8 bei Rindern wurden Laborstudien durchgeführt, die zeigten, dass für Serotyp 1 der Schutz 15 Tage nach Abschluss der ersten Impfserie mit zwei Injektionen und für Serotyp 8 25 Tage danach eintritt. Weitere Laborstudien zeigten, dass der Schutz für jeden Serotyp ein Jahr lang anhielt.

Darüber hinaus wurden auch Daten zur Wirksamkeit unter Feldbedingungen anderer Impfstoffe gegen das Virus der Blauzungenkrankheit berücksichtigt, die die einzelnen Serotypen oder eine Kombination von zwei Serotypen enthielten.

Welche Risiken sind mit Zulvac BTV verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zulvac BTV bei Schafen (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur bis zu 1,6 C während der ersten zwei Tage nach der Impfung und Reaktionen an der Injektionsstelle. In den meisten Fällen waren die Reaktionen diffuse Schwellungen an der Injektionsstelle, die nicht länger als eine Woche andauerten. Es können auch Knoten auftreten, die unter der Haut gefühlt und bis zu 60 cm² groß werden können. Sie werden mit der Zeit kleiner, können aber bis über 50 Tage lang vorhanden sein.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zulvac BTV bei Rindern (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle und ein kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur auf 2,7 C während der 2 Tage nach der Impfung. Die lokalen Reaktionen hielten bis zu 25 Tage an.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Keine

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Schafen und Rindern, die mit Zulvac BTV behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Zulvac BTV in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittelagentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zulvac BTV gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Zulvac BTV

Am 25. April 2017 erhielt Zulvac BTV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 21. Februar 2019 in Zulvac BTV geändert.

Weitere Informationen über Zulvac BTV finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary_medicines/EPAR/zulvac-btv.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2018 aktualisiert.