



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του καταρροϊκού πυρετού που περιέχει τους ορότυπους 1, 4 ή 8)<sup>1</sup>

Ανασκόπηση του Zulvac BTV και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Zulvac BTV και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zulvac BTV είναι εμβόλιο που χορηγείται στα πρόβατα και στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μια λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού και μεταδίδεται από τις σκνίπες.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό του καταρροϊκού πυρετού. Όταν χρησιμοποιείται σε πρόβατα, το εμβόλιο περιέχει ένα από τα ακόλουθα τρία στελέχη του εμβολίου: τον ορότυπο 1 BTV, τον ορότυπο 4 και τον ορότυπο 8 BTV. Όταν χρησιμοποιείται σε βοοειδή, το εμβόλιο περιέχει είτε τον ορότυπο 1 BTV είτε τον ορότυπο 8 BTV. Ο ορότυπος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο εμβόλιο επιλέγεται πριν από την παρασκευή ανάλογα με τον τύπο που κυκλοφορεί και προκαλεί τη νόσο τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Το εμβόλιο μπορεί να αποτρέψει την παρουσία των οροτύπων 1 και 8 στο αίμα και να μειώσει τα επίπεδα του οροτύπου 4.

### Πώς χρησιμοποιείται το Zulvac BTV;

Το εμβόλιο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται με δύο εγχύσεις υποδορίως στα πρόβατα και στον μυ στα βοοειδή. Η πρώτη έγχυση χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων στα πρόβατα και από την ηλικία των 12 εβδομάδων στα βοοειδή· μια δεύτερη έγχυση χορηγείται 3 εβδομάδες αργότερα. Απαιτείται αναμνηστική δόση ύστερα από 12 μήνες. Η προστασία ξεκινάει 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό κύκλο χορήγησης των δύο εγχύσεων και διαρκεί ένα έτος. Για τον ορότυπο 1, η προστασία των βοοειδών αρχίζει 15 ημέρες μετά τον αρχικό κύκλο χορήγησης των δύο εγχύσεων ενώ για τον ορότυπο 8 η προστασία ξεκινά 25 ημέρες μετά τον αρχικό κύκλο χορήγησης των δύο εγχύσεων. Η προστασία διαρκεί ένα έτος και για τους δύο ορότυπους 1 και 8.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zulvac BTV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Zulvac BTV;**

Το Zulvac BTV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Zulvac BTV περιέχει τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν χορηγείται σε πρόβατα ή βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που θα συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της νόσου.

Το Zulvac BTV περιέχει έναν τύπο του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει επιλεγεί από τους ορότυπους 1, 4 και 8. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξειδίο του αλουμινίου και σαπωνίνη (Quil-A)) οι οποίες ενισχύουν την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zulvac BTV σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν μεμονωμένα για τους ορότυπους 1, 4 και 8 καθώς και για τον συνδυασμό των οροτύπων 1 και 8 στα πρόβατα, έδειξαν ότι η προστασία ξεκινάει τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου των δύο εγχύσεων για κάθε ορότυπο. Περαιτέρω εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι η προστασία διαρκεί ένα έτος για κάθε ορότυπο. Σε εργαστηριακή μελέτη με αμνούς που εμβολιάστηκαν με τον ορότυπο 4 καταδείχθηκε ότι το εμβόλιο μειώνει τα επίπεδα του ορότυπου 4 στο αίμα για τουλάχιστον 12 μήνες ενώ μελέτες με τους ορότυπους 1 και 8 έδειξαν απουσία των εν λόγω οροτύπων ύστερα από ένα έτος.

Διενεργήθηκαν εργαστηριακές μελέτες με τους μεμονωμένους ορότυπους 1 και 8 στα βοοειδή στις οποίες καταδείχθηκε ότι η προστασία αρχίζει 15 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού δύο εγχύσεων για τον ορότυπο 1, και 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού για τον ορότυπο 8. Περαιτέρω εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι η προστασία διαρκεί ένα έτος για κάθε ορότυπο.

Συνεξετάστηκαν επίσης και δεδομένα για την αποτελεσματικότητα υπό συνθήκες πεδίου για άλλα εμβόλια κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού που περιείχαν μεμονωμένα τους ορότυπους αυτούς ή συνδυασμό των δύο οροτύπων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zulvac BTV;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zulvac BTV στα πρόβατα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,6 °C, κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές είναι διάχυτα οιδήματα στο σημείο της ένεσης που διαρκούν το πολύ μία εβδομάδα. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθούν θρόμβοι κάτω από το δέρμα σε μέγεθος έως και 60 cm<sup>2</sup>, οι οποίοι μειώνονται με την πάροδο του χρόνου αλλά μπορεί να διαρκέσουν περισσότερες από 50 ημέρες.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zulvac BTV (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 2,7 °C, κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις διήρκεσαν έως και 25 ημέρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Καμία.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα από πρόβατα και βοοειδή που έχουν εμβολιαστεί με Zulvac BTV είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zulvac BTV στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Zulvac BTV υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zulvac BTV**

Το Zulvac BTV έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2017.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Zulvac BTV στις 21 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zulvac BTV διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary\\_medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary_medicines/EPAR/zulvac-btv).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2018.