



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud vaktsiin, mis sisaldab serotüüpi 1, 4 või 8)¹

Zulvac BTV ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Zulvac BTV ja milleks seda kasutatakse?

Zulvac BTV on vaktsiin, mida kasutatakse lammaste ja veiste kaitseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab teatavate habesääsklaste levitatav lammaste katarraalse palaviku viirus.

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (surmatud) viirust. Lammaste vaktsiin sisaldab üht järgmisest kolmest vaktsiinitüvest: BTV serotüüp 1, BTV serotüüp 4 ja BTV serotüüp 8. Veiste vaktsiin sisaldab kas BTV serotüüpi 1 või BTV serotüüpi 8. Vaktsiinis kasutatav serotüüp valitakse enne tootmist sõltuvalt sellest, mis tüüp parajasti levib ja haigust põhjustab. Vaktsiiniga saab ennetada serotüüpide 1 ja 8 esinemist veres ning vähendada serotüübi 4 sisaldust.

Kuidas vaktsiini Zulvac BTV kasutatakse?

Vaktsiini turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptiravim.

Vaktsiini manustatakse lammastele kahe süstiga naha alla ja veistele kahe süstiga lihasesse. Esimene süst tehakse lammastele 6 nädala vanuselt ja veistele 12 nädala vanuselt ning teine süst tehakse 3 nädalat hiljem. 12 kuu pärast on vaja teha korduvvaktsineerimine. Lammastel tekib kaitse 3 nädalat pärast kaht esmast vaktsineerimist ning kestab 1 aasta. Veistel tekib kaitse serotüübi 1 korral 15 päeva pärast kaht esmast vaktsineerimist ning serotüübi 8 korral 25 päeva pärast kaht esmast vaktsineerimist. Nii serotüübi 1 kui ka serotüübi 8 korral kestab kaitse 1 aasta.

Kui vajate vaktsiiniga Zulvac BTV toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Zulvac BTV toimib?

Zulvac BTV on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) kaitsma organismi haiguse eest. Zulvac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega saa seetõttu haigust tekitada. Kui lammastele või veistele

¹ Varasem nimetus Zulvac BTV Ovis.



manustatakse vaktsiini, peab loomade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad lammaste katarraalse palaviku viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

Zulvac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku serotüübi 1, 4 või 8 viirust. Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (immunsüsteemi reaktsiooni tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdrosiidi ja Quil-A-d.

Milles seisneb uuringute põhjal Zulvac BTV kasulikkus?

Üksikserotüüpide 1, 4 ja 8 ning serotüüpide 1 ja 8 kombinatsiooniga tehtud laboriuuringud lammastel näitasid, et iga serotüübi vastu tekib kaitse 3 nädalat pärast kaht esmast vaktsineerimist. Edasised laboriuuringud tõendasid, et iga serotüübi vastane kaitse kestab 1 aasta. Serotüübiga 4 vaktsineeritud lammaste laboriuuring näitas, et vaktsiin vähendas serotüübi 4 sisaldust veres vähemalt 12 kuuks, samas kui serotüübi 1 ja 8 uuringud näitasid vastavate serotüüpide puudumist ühe aasta pärast.

Üksikserotüüpidega 1 ja 8 tehtud laboriuuringud veistel näitasid, et serotüübi 1 vastu tekib kaitse 15 päeva pärast kaht esmast vaktsineerimist ning serotüübi 8 vastu 25 päeva pärast kaht esmast vaktsineerimist. Edasised laboriuuringud tõendasid, et vastavate serotüüpide vastane kaitse kestab 1 aasta.

Arvesse võeti ka andmeid lammaste katarraalse palaviku viiruse üksikserotüüpe või kahe serotüübi kombinatsiooni sisaldavate muude vaktsiinide efektiivsuse kohta välitingimustes.

Mis riskid vaktsiiniga Zulvac BTV kaasnevad?

Zulvac BTV kõige sagedamad kõrvalnähud lammastel (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on mööduv kehatemperatuuri tõus kuni 1,6 °C kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja lokaalsed reaktsioonid süstekohas. Enamikul juhtudest on reaktsioon süstekoha difuusne turse, mis ei kesta kauem kui üks nädal. Naha all võib tunda ka kuni 60 cm² suurusi sõlmi, mis aja jooksul vähenevad, kuid võivad püsida kuni 50 päeva.

Zulvac BTV kõige sagedamad kõrvalnähud veistel (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on mööduv kehatemperatuuri tõus kuni 2,7 °C kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja lokaalsed reaktsioonid süstekohas. Lokaalsed reaktsioonid kestsid kuni 25 päeva.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Puuduvad.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Zulvac BTV-ga ravitud lammaste ja veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Zulvac BTV Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zulvac BTV kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Muu teave Zulvac BTV kohta

Zulvac BTV müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 25. aprillil 2017.

Ravimi nimetus muudeti 21. veebruaril 2019 Zulvac BTV-ks.

Lisateave Zulvac BTV kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2018.