



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (inaktivoitu sinikielitautirokote, joka sisältää joko serotyyppiä 1, 4 tai 8)¹

Yleistiedot Zulvac BTV -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zulvac BTV on ja mihin sitä käytetään?

Zulvac BTV on rokote, jota käytetään suojaamaan lampaita ja nautoja sinikielitautia vastaan. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus.

Rokote sisältää inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta. Lampailla käytettävä rokote sisältää jotakin seuraavista kolmesta rokotekannasta: BTV-serotyyppi 1, BTV-serotyyppi 4 ja BTV-serotyyppi 8. Kun rokotetta käytetään naudoilla, se sisältää joko BTV-serotyyppiä 1 tai BTV-serotyyppiä 8. Rokotteessa käytettävä serotyyppi valitaan ennen rokotteen valmistusta sen mukaan, mikä tyyppin virusta on sillä hetkellä eniten liikkeellä aiheuttamassa tautia. Rokotteella voidaan ehkäistä serotyyppien 1 ja 8 esiintymistä veressä ja vähentää serotyyppin 4 määrää.

Miten Zulvac BTV -rokotetta käytetään?

Rokotetta on saatavana injektionesteinä suspensiota varten, ja sitä saa vain eläinlääkäri määräyksestä.

Rokote annetaan kahtena injektiona lampailla ihon alle ja naudoille lihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan lampailla 6 viikon iästä alkaen ja naudoille 12 viikon iästä alkaen, ja toinen injektio annetaan 3 viikkoa myöhemmin. 12 kuukauden päästä on annettava tehosterokotus. Lampailla rokotesuoja alkaa 3 viikon kuluttua ensimmäisten kahden injektion jälkeen ja kestää vuoden. Nauoilla rokotesuoja alkaa 15 päivää ensimmäisten kahden injektion jälkeen serotyyppin 1 osalta ja 25 päivää ensimmäisten kahden injektion jälkeen serotyyppin 8 osalta. Kummankin serotyyppin, 1 ja 8, osalta rokotesuoja kestää vuoden.

Zulvac BTV:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Zulvac BTV vaikuttaa?

Zulvac BTV on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Zulvac BTV sisältää sinikielivirusta, joka

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Zulvac BTV Ovis.



on inaktivoitu, jolloin se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokotetta annetaan lampaille tai naudoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan tautia vastaan.

Zulvac BTV sisältää yhdyntyyppistä sinikielivirusta, joka valitaan serotyypeistä 1, 4 ja 8. Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja Quil-A:ta), jotka parantavat immuunijärjestelmän vastetta.

Mitä hyötyä Zulvac BTV -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Lampailla tehtiin laboratoriotutkimuksia yksittäisillä serotyypeillä 1, 4 ja 8 sekä serotyyppien 1 ja 8 yhdistelmällä. Tutkimukset osoittivat, että rokotesuoja alkaa kunkin serotyypin osalta kolme viikkoa ensimmäisten kahden injektio-antamisen jälkeen. Myöhemmät laboratoriotutkimukset osoittivat, että suoja kestää kunkin serotyypin osalta vuoden. Serotyypin 4 viruksella rokotetuilla lampailla tehty laboratoriotutkimus osoitti, että rokote pienensi serotyypin 4 määrää veressä vähintään 12 kuukauden ajaksi, kun taas serotyypeillä 1 ja 8 tehdyt tutkimukset osoittivat näiden serotyyppien häviön verestä vuoden jälkeen.

Laboratoriotutkimuksia suoritettiin naudoilla serotyypeillä 1 ja 8, ja ne osoittivat, että serotyypin 1 osalta rokotesuoja alkaa 15 päivää ensimmäisten kahden injektio-antamisen jälkeen ja serotyypin 8 osalta 25 päivää ensimmäisten kahden injektio-antamisen jälkeen. Myöhemmät laboratoriotutkimukset osoittivat, että suoja kestää kummankin serotyypin osalta vuoden.

Tutkimuksissa otettiin myös huomioon tiedot, jotka koskivat muiden yksittäistä serotyyppiä tai kahden serotyypin yhdistelmää sisältävien sinikielirokotteiden tehoa kenttäolosuhteissa.

Mitä riskejä Zulvac BTV -valmisteseen liittyy?

Lampailla Zulvac BTV -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 eläimellä 10:stä) ovat lyhytkestoinen kehon lämmön nousu (enintään 1,6 °C) kahden päivän ajan rokotteen saamisen jälkeen ja paikalliset injektio-kohtien reaktiot. Useimmissa tapauksissa reaktiot ovat injektio-kohtien turvotusta, joka kestää enintään viikon. Ne voivat myös olla ihon alla tuntuja kyhmyjä, kooltaan enintään 60 cm², jotka pienenevät ajan myötä mutta saattavat säilyä jopa yli 50 vuorokautta.

Nauhoilla Zulvac BTV -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 eläimellä 10:stä) ovat paikalliset reaktiot injektio-kohtien alueella ja lyhytkestoinen kehon lämmön nousu (enintään 2,7 °C) kahden päivän ajan rokotteen saamisen jälkeen. Paikalliset reaktiot kestävät enintään 25 päivää.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Mitään varotoimia ei tarvita.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen antamisen jälkeen

ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Zulvac BTV:llä hoidettujen lampaiden ja nautojen varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Zulvac BTV on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zulvac BTV -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Zulvac BTV -rokotteesta

Zulvac BTV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2017.

Lääkkeen nimi muutettiin Zulvac BTV:ksi 21. helmikuuta 2019.

Lisää tietoa Zulvac BTV -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2018.