



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktivēta infekcioza katarālā drudža vakcīna, kas satur 1., 4. vai 8. serotipu*)¹

Zulvac BTV pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zulvac BTV un kāpēc tās lieto?

Zulvac BTV ir vakcīna, ko lieto aitām un liellopiem, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekciozu katarālo drudzi — infekciju, ko izraisa knišļu pārnēsātais katarālā drudža vīruss.

Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) katarālā drudža vīrusu. Lietojot aitām, vakcīna satur vienu no šādiem trīs vakcīnu celmiem: BTV 1. serotipu, BTV 4. serotipu un BTV 8. serotipu. Lietojot liellopiem, vakcīna satur BTV 1. serotipu vai 8. serotipu. Vakcīnā izmantojamo serotipu izvēlas pirms ražošanas procesa atkarībā no visizplatītākā vīrusa tipa, kas šajā laikā izraisa slimību. Vakcīna var nodrošināt aizsardzību pret 1. serotipu un 8. serotipu asinīs un samazināt 4. serotipa līmeņus.

Kā lieto Zulvac BTV?

Vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu ievada ar divām zemādas injekcijām aitām un divām injekcijām muskulī liellopiem. Pirmo injekciju ievada no 6 nedēļu vecuma aitām un no 12 nedēļu vecuma liellopiem. Otro injekciju ievada pēc 3 nedēļām. Pēc 12 mēnešiem nepieciešama revakcinācija. Aizsardzība aitām iestājas, kad pagājušas trīs nedēļas pēc sākotnējā divu injekciju kursa, un saglabājas vienu gadu. Liellopiem aizsardzība iestājas 15. dienā pēc sākotnējā divu injekciju kursa 1. serotipam, bet 8. serotipam aizsardzība iestājas 25. dienā pēc sākotnējā divu injekciju kursa. Gan 1. serotipam, gan 8. serotipam aizsardzība ilgst vienu gadu.

Papildu informāciju par Zulvac BTV lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Zulvac BTV darbojas?

Zulvac BTV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Zulvac BTV satur inaktivētu katarālā drudža vīrusu, kas nespēj izraisīt slimību. Ievadot to aitām vai liellopiem, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to

¹ Iepriekš Zulvac BTV Ovis.



antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar katarālā drudža vīrusu, viņu imūnsistēma spēj ātrāk saražot antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Zulvac BTV satur viena tipa katarālā drudža vīrusu, kas pieder pie 1., 4. un 8. serotipa. Vakcīna arī satur "palīgvielas" (alumīnijs hidrosīds un Quil-A), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi Zulvac BTV ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumus veica atsevišķi ar 1., 4. un 8. serotipu, kā arī ar 1. un 8. serotipa kombināciju aitām. Tajos pierādīja, ka aizsardzība iestājas trīs nedēļas pēc sākotnējā divu injekciju ārstēšanas kursa pabeigšanas attiecībā uz katru serotipu. Turpmākie laboratorijas pētījumos pierādīja, ka aizsardzība darbojas vienu gadu attiecībā uz katru serotipu. Laboratorijas pētījumā ar jēriem, kurus vakcinēja pret 4. serotipu, pierādīja, ka vakcīna samazina 4. serotipa līmeņus asinīs vismaz 12 mēnešu laikā, kamēr pētījumos ar 1. un 8. serotipu pierādīja, ka attiecīgie serotipi pēc viena gada ir izzuduši.

Laboratorijas pētījumus veica atsevišķi ar 1. un 8. serotipu liellopiem, kuros pierādīja, ka aizsardzība sākas 15. dienā pēc sākotnējā divu injekciju vakcinācijas pabeigšanas 1. serotipam un 25. dienā pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas 8. serotipam. Turpmākos laboratorijas pētījumos pierādīja, ka aizsardzība darbojas vienu gadu attiecībā uz katru serotipu.

Tika ņemti vērā arī dati par vakcīnas efektivitāti lauka apstākļos attiecībā uz katarālā drudža vīrusa vakcīnu, kas satur atsevišķus serotipus vai divu serotipu kombināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot Zulvac BTV?

Visbiežāk novērotās Zulvac BTV blakusparādības aitām (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās līdz pat 1,6°C divu dienu laikā pēc vakcinācijas un vietējas reakcijas injekcijas vietā. Vairākumā gadījumu reakcijas izpaužas kā difūzi pietūkumi injekcijas vietā, kas ilgst ne vairāk kā vienu nedēļu. Tās var izpausties arī kā zemādas mezglveida sacietējumi līdz pat 60 cm² diametrā, kas ar laiku samazinās, bet var saglabāties ilgāk par 50 dienām.

Visbiežāk novērotās Zulvac BTV blakusparādības liellopiem (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir vietējas reakcijas injekcijas vietā un pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās līdz pat 2,7°C divu dienu laikā pēc vakcinācijas. Vietējās reakcijas ilga līdz pat 25 dienām.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Tādu nav.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no aitām un liellopiem, ko apstrādā ar Zulvac BTV, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc Zulvac BTV tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Zulvac BTV, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par Zulvac BTV

Zulvac BTV 2017. gada 25. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukumu 2019. gada 21. februārī mainīja uz Zulvac BTV.

Sīkāka informācija par Zulvac BTV ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [eterinary medicines/EPAR/](http://eterinary.medicines/EPAR/)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada decembrī.