



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*vaccin met geïnactiveerd blauwtongvirus serotype 1, 4 of 8*)<sup>1</sup>

Een overzicht van Zulvac BTV en de reden(en) van toelating in de EU

### **Wat is Zulvac BTV en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Zulvac BTV is een vaccin dat wordt gebruikt bij schapen en runderen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus en die wordt overgedragen door knutten (een muggensoort).

Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus. Voor gebruik bij schapen bevat het vaccin een van de volgende drie vaccinstammen: BTV-serotype 1, BTV-serotype 4 of BTV-serotype 8. Voor gebruik bij runderen bevat het vaccin BTV-serotype 1 of BTV-serotype 8. Voordat het vaccin vervaardigd wordt, wordt het te gebruiken serotype gekozen aan de hand van het serotype dat op dat moment circuleert en de ziekte veroorzaakt. Het vaccin kan de aanwezigheid van serotype 1 of 8 in het bloed voorkomen en de serotype 4-spiegel verlagen.

### **Hoe wordt Zulvac BTV gebruikt?**

Het vaccin is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt toegediend via twee injecties, bij schapen in de huid en bij runderen in een spier. Bij schapen wordt de eerste injectie gegeven vanaf de leeftijd van zes weken, bij runderen vanaf twaalf weken. De tweede injectie volgt drie weken later. Na twaalf maanden moet een boosterinjectie worden gegeven. Bij schapen begint de bescherming drie weken na de eerste serie van twee injecties en deze houdt één jaar aan. Bij runderen begint de bescherming 15 dagen na de eerste serie van twee injecties voor serotype 1; voor serotype 8 is dat na 25 dagen. De bescherming duurt één jaar voor zowel serotype 1 als serotype 8.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zulvac BTV.

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Zulvac BTV Ovis.



## Hoe werkt Zulvac BTV?

Zulvac BTV is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Zulvac BTV bevat blauwtongvirus dat geïnactiveerd is zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer het aan schapen of runderen wordt toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het hiertegen antilichamen aan. Als de dieren later aan het blauwtongvirus worden blootgesteld, zal hun immuunsysteem sneller antistoffen kunnen aanmaken. Dit helpt hen tegen de ziekte te beschermen.

Zulvac BTV bevat blauwtongvirus van serotype 1, 4 of 8. Het vaccin bevat tevens 'adjuvantia' (aluminiumhydroxide en Quil-A) om de immunrespons te bevorderen.

## Welke voordelen bleek Zulvac BTV tijdens studies te hebben?

Bij schapen zijn laboratoriumstudies uitgevoerd met de afzonderlijke serotypes 1, 4 en 8, evenals met de combinatie 1 en 8. Hieruit is gebleken dat voor elk serotype de bescherming begint drie weken na afronding van de eerste serie van twee injecties. Uit verdere laboratoriumstudies bleek dat de bescherming één jaar aanhield voor elk serotype. Een laboratoriumstudie met lammeren die gevaccineerd waren met serotype 4, liet zien dat het vaccin de serotype 4-spiegel in het bloed verlaagt gedurende ten minste twaalf maanden, terwijl uit studies met serotypes 1 en 8 afwezigheid van de respectieve serotypes bleek na één jaar.

Bij runderen werden laboratoriumstudies uitgevoerd met de afzonderlijke serotypes 1 en 8. Hieruit bleek dat voor serotype 1 de bescherming begint 15 dagen na voltooiing van de eerste serie van twee injecties, terwijl dat voor serotype 8 na 25 dagen is. Uit verdere laboratoriumstudies bleek dat de bescherming één jaar aanhield voor elk serotype.

Er is ook rekening gehouden met gegevens over de werkzaamheid onder veldomstandigheden van andere blauwtongvaccins met de afzonderlijke serotypes of een combinatie van twee serotypes.

## Welke risico's houdt het gebruik van Zulvac BTV in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zulvac BTV bij schapen (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur, met maximaal 1,6 °C, gedurende twee dagen na de vaccinatie, alsook lokale reacties op de injectieplaats. In de meeste gevallen zijn deze reacties diffuse zwellingen op de injectieplaats die niet langer aanhouden dan één week. Er kunnen zich ook knobbels vormen met een omvang van maximaal 60 cm<sup>2</sup>, die voelbaar zijn onder de huid en geleidelijk verdwijnen maar langer dan 50 dagen kunnen aanhouden.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zulvac BTV bij runderen (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn lokale reacties op de injectieplaats en een kortstondige verhoging van de lichaamstemperatuur, met maximaal 2,7 °C, gedurende twee dagen na de vaccinatie. De lokale reacties duurden maximaal 25 dagen.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Geen

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Zulvac BTV behandelde schapen en runderen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## **Waarom is Zulvac BTV in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zulvac BTV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Zulvac BTV**

Zulvac BTV heeft op 25 april 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

De naam van het geneesmiddel is op 21 februari 2019 gewijzigd in Zulvac BTV.

Meer informatie over Zulvac BTV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2018.