



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktywowana szczepionka przeciwko chorobie niebieskiego języka zawierająca serotyp 1, 4 lub 8*)¹

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Zulvac BTV i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Zulvac BTV i w jakim celu się ją stosuje?

Zulvac BTV jest szczepionką stosowaną u owiec i bydła w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka – zakażeniem wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki.

Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka. Szczepionka stosowana u owiec zawiera jeden z trzech następujących szczepów szczepionkowych: BTV, serotyp 1; BTV, serotyp 4; BTV, serotyp 8. Szczepionka stosowana u bydła zawiera szczep BTV, serotyp 1 albo szczep BTV, serotyp 8. Rodzaj serotypu wykorzystanego w szczepionce dobiera się przed rozpoczęciem produkcji, w zależności od rodzaju wirusa krążącego w środowisku i wywołującego chorobę w danym czasie. Szczepionka może zapobiegać obecności serotypów 1 lub 8 we krwi oraz zmniejszać poziom serotypu 4.

Jak stosować szczepionkę Zulvac BTV?

Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydawana z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się w dwóch wstrzyknięciach – podskórnie u owiec i domięśniowo u bydła. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się od 6. tygodnia życia u owiec i od 12. tygodnia życia u bydła, a drugie 3 tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu. Po 12 miesiącach wymagana jest dawka przypominająca. U owiec działanie ochronne rozpoczyna się 3 tygodnie po podaniu początkowych 2 dawek i trwa rok. U bydła działanie ochronne rozpoczyna się 15 dni po podaniu początkowych 2 dawek dla serotypu 1 i 25 dni po podaniu początkowych 2 dawek dla serotypu 8. Działanie ochronne trwa rok, zarówno w przypadku serotypu 1, jak i 8.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Zulvac BTV, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

¹ Znana wcześniej pod nazwą Zulvac BTV Ovis.



Jak działa szczepionka Zulvac BTV?

Zulvac BTV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Zulvac BTV zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom lub bydłu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się zwierząt z wirusem choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Takie zjawisko zwiększy ich odporność na zachorowanie.

Zulvac BTV zawiera wirus choroby niebieskiego języka jednego szczepu spośród serotypów 1, 4 i 8. Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i wyciąg saponin), które wzmacniają odpowiedź układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Zulvac BTV zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych pojedynczych serotypów 1, 4 i 8, a także skojarzenia serotypów 1 i 8 u owiec wykazano, że działanie ochronne rozpoczyna się 3 tygodnie po podaniu początkowych 2 dawek dla każdego serotypu. W dalszych badaniach laboratoryjnych wykazano, że w przypadku każdego serotypu działanie ochronne trwa 1 rok. Badanie laboratoryjne z udziałem jagniąt, którym podano szczepionkę z serotypem 4, wykazało, że szczepionka zmniejsza poziom serotypu 4 we krwi na co najmniej 12 miesięcy, natomiast badania z wykorzystaniem serotypu 1 i 8 wykazały brak tych serotypów po upływie roku.

Przeprowadzono badania laboratoryjne pojedynczych serotypów 1 i 8 u bydła, w których wykazano, że działanie ochronne rozpoczyna się 15 dni po szczepieniu podstawowym podanym w dwóch wstrzyknięciach dla serotypu 1 i 25 dni po szczepieniu podstawowym dla serotypu 8. W dalszych badaniach laboratoryjnych wykazano, że dla poszczególnych serotypów działanie ochronne trwa rok.

Uwzględniono również dane na temat skuteczności innych szczepionek przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka zawierających pojedyncze serotypy lub skojarzenie dwóch serotypów w warunkach terenowych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV u owiec (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to przejściowy wzrost temperatury ciała, nieprzekraczający 1,6°C, w ciągu 2 dni po podaniu oraz lokalny odczyn w miejscu podania. W większości przypadków reakcje przyjmują postać rozlanego obrzęku w miejscu podania, utrzymującego się nie więcej niż tydzień. Mogą również wystąpić wyczuwalne pod skórą guzki na obszarze do 60 cm². Rozmiar zmian zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się więcej niż przez 50 dni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV u bydła (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to przejściowy wzrost temperatury ciała, nieprzekraczający 2,7°C, w ciągu 2 dni po podaniu oraz lokalny odczyn w miejscu podania. Lokalny odczyn utrzymywał się do 25 dni.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i mleko pochodzące od owiec i bydła szczepionych szczepionką Zulvac BTV wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Zulvac BTV jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Zulvac BTV przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Zulvac BTV

W dniu 25 kwietnia 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Zulvac BTV, ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 21 lutego 2019 r. nazwę szczepionki zmieniono na Zulvac BTV.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Zulvac BTV znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.