



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktiverat vaccin mot blåtungevirus innehållande serotyp 1, 4 eller 8*)¹

Sammanfattning av Zulvac BTV och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zulvac BTV och vad används det för?

Zulvac BTV är ett vaccin som ges till får och nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott.

Vaccinet innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus. När vaccinet ges till får innehåller det en av följande tre vaccinstammar: BTV serotyp 1, BTV serotyp 4 eller BTV serotyp 8. När vaccinet ges till nötkreatur innehåller det endera BTV serotyp 1 eller BTV serotyp 8. Den serotyp som ska användas i vaccinet väljs ut före tillverkningen och beror på vilken typ som är i omlopp och orsakar sjukdomen vid tidpunkten i fråga. Vaccinet kan förebygga förekomsten av serotyp 1 eller serotyp 8 i blodet och minska nivåerna av serotyp 4.

Hur används Zulvac BTV?

Vaccinet finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt.

Vaccinet ges som två injektioner. De ges under huden på får och i en muskel på nötkreatur. Den första injektionen ges från sex veckors ålder för får och från 12 veckors ålder för nötkreatur. En andra injektion ges tre veckor senare. En boosterdos (tilläggsdos) krävs efter 12 månader. Hos får börjar skyddet verka tre veckor efter den första omgången med två injektioner och varar i ett år. Hos nötkreatur börjar skyddet verka 15 dagar efter den första omgången med två injektioner för serotyp 1 och 25 dagar efter den första omgången med två injektioner för serotyp 8. Skyddet varar i ett år för både serotyp 1 och serotyp 8.

För att få mer information om hur du använder Zulvac BTV, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Zulvac BTV?

Zulvac BTV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Zulvac BTV innehåller blåtungevirus som har

¹ Kallades tidigare Zulvac BTV Ovis.



inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får eller nötkreatur uppfattar deras immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Zulvac BTV innehåller blåtungevirus av en typ som väljs ut bland serotyperna 1, 4 och 8. Vaccinet innehåller också s.k. adjuvans (aluminiumhydroxid och quil-A) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Vilken nytta med Zulvac BTV har visats i studierna?

Laboratiestudier genomfördes med var och en av serotyperna 1, 4 och 8 samt med kombinationen av serotyp 1 och serotyp 8 hos får. De visade att skyddet börjar verka tre veckor efter att den första omgången med två injektioner för varje serotyp har avslutats. Ytterligare laboratiestudier visade att skyddet varar i ett år för varje serotyp. En laboratiestudie med lamm som vaccinerats med serotyp 4 visade att vaccinet minskar nivåerna av serotyp 4 i blodet under minst 12 månader, medan studier med serotyperna 1 och 8 inte visade någon förekomst av dessa serotyper efter ett år.

Laboratiestudier genomfördes med serotyp 1 respektive serotyp 8 hos nötkreatur. De visade att skyddet börjar verka 15 dagar efter att den första omgången med två injektioner för serotyp 1 har avslutats och 25 dagar efter de två injektionerna för serotyp 8. Ytterligare laboratiestudier visade att skyddet varar i ett år för respektive serotyp.

Hänsyn togs också till data om effekten under fältförhållanden av andra vacciner mot blåtungevirus som innehåller de enskilda serotyperna eller en kombination av två serotyper.

Vilka är riskerna med Zulvac BTV?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zulvac BTV och drabbar får (kan drabba fler än 1 av 10 djur) är en kortvarig höjning av kroppstemperaturen på upp till 1,6 °C under de två dagarna efter vaccinationen och lokala reaktioner vid injektionsstället. I de flesta fall är reaktionen diffus svullnad som uppstår vid injektionsstället och varar i högst en vecka. Det kan också uppstå knutor under huden på upp till 60 cm², som minskar med tiden men kan finnas kvar i över 50 dagar.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zulvac BTV och drabbar nötkreatur (kan drabba fler än 1 av 10 djur) är lokala reaktioner vid injektionsstället och en kortvarig höjning av kroppstemperaturen på upp till 2,7 °C under de två dagarna efter vaccinationen. De lokala reaktionerna varade i upp till 25 dagar.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och mjölk från får och nötkreatur som behandlats med Zulvac BTV är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Zulvac BTV godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zulvac BTV är större än riskerna och att det kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Zulvac BTV

Den 25 april 2017 beviljades Zulvac BTV ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 21 februari 2019 ändrades läkemedlets namn till Zulvac BTV.

Mer information om Zulvac BTV finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2018.