



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673992/2011
EMA/V/C/002334

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zulvac 1 Bovis

Inaktiverat vaccin mot blåtungevirus serotyp 1

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 1.

Vad används Zulvac 1 Bovis för?

Zulvac 1 Bovis ges till nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruspartiklar i blodet) hos nötkreatur från 2,5 månaders ålder.

Vaccinet ges till unga djur som två injektioner i en muskel. Den första injektionen ges från 2,5 månaders ålder och den andra injektionen ges tre veckor senare. Skyddet inträder två veckor efter den andra injektionen och varar i ett år.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hur verkar Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Zulvac 1 Bovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till nötkreatur uppfattar deras immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Zulvac 1 Bovis innehåller blåtungevirus av en enda serotyp (serotyp 1). Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvaret.

Hur har Zulvac 1 Bovis effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet undersöktes i två huvudsäkerhetsstudier på laboratorier och i en fältstudie med nötkreatur samt i två studier med dräktiga kor.

Vaccinets effekt undersöktes i tre huvudstudier med kalvar på laboratorier där djuren infekterades med blåtungevirus serotyp 1 efter att ha fått Zulvac 1 Bovis-vaccin med olika mängder virus. Studiernas syfte var att fastställa den lägsta vaccindosen som förebygger viremi samt varaktigheten för det skydd som ges av Zulvac 1 Bovis.

Vilken nytta har Zulvac 1 Bovis visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet förebygger viremi hos nötkreatur och ger skydd i ett år. Vaccinet är säkert för nötkreatur från 2,5 månaders ålder och för dräktiga kor.

Vaccinet tolererades också i allmänhet väl och visades vara säkert.

Vilka är riskerna med Zulvac 1 Bovis?

Nötkreatur kan få något förhöjd kroppstemperatur efter vaccination.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel. Karenstiden för Zulvac 1 Bovis för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har Zulvac 1 Bovis godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Zulvac 1 Bovis är större än riskerna vid förebyggande behandling mot viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 1 hos nötkreatur från 2,5 månaders ålder. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Zulvac 1 Bovis godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om Zulvac 1 Bovis vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet och säkerhet enligt en fastställd tidsplan. 2012 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av Zulvac 1 Bovis skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om Zulvac 1 Bovis

Den 5 augusti 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zulvac 1 Bovis som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i januari 2013.