



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktiveret bluetonguevaccine, der indeholder enten serotype 1, 4 eller 8*)<sup>1</sup>

Oversigt over Zulvac BTV, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zulvac BTV, og hvad anvendes det til?

Zulvac BTV er en vaccine til dyr, der anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod bluetongue, en infektion forårsaget af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter.

Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus. Når vaccinen anvendes hos får eller kvæg, indeholder den en af følgende tre vaccinstammer: bluetonguevirus serotype 1, bluetonguevirus serotype 4 og bluetonguevirus serotype 8. Den serotype, der skal anvendes i vaccinen, udvælges inden fremstillingen på grundlag af, hvilken type der florerer og forårsager sygdommen på det tidspunkt.

Vaccinen kan forebygge forekomsten af serotype 1 eller 8 og sænke koncentrationen af serotype 4 i blodet hos får samt forebygge forekomsten af serotype 1, 4 eller 8 i blodet hos kvæg.

### Hvordan anvendes Zulvac BTV?

Vaccinen findes som injektionsvæske, suspension, og fås kun på recept.

Vaccinen gives som to injektioner under huden hos får og i en muskel hos kvæg. Den første injektion gives fra 6-ugersalderen hos får og fra 12-ugersalderen hos kvæg, og den anden injektion gives tre uger senere. Dosis af hver injektion er 2 ml, undtagen for serotype 4-injektionen til kvæg, som er på 4 ml.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zulvac BTV, herunder hvor længe beskyttelsen varer, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Zulvac BTV?

Zulvac BTV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Zulvac BTV indeholder bluetonguevirus, som er blevet inaktiveret, så det ikke kan fremkalde sygdommen. Når det gives til får eller kvæg, registrerer deres immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod det. Hvis dyrene fremover udsættes for bluetonguevirus, vil deres immunsystem kunne danne

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Zulvac BTV Ovis.



antistoffer hurtigere. Dette er med til at beskytte dem mod sygdommen.

Zulvac BTV indeholder bluetonguevirus af enten serotype 1, 4 eller 8. Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og Quil-A), som giver en bedre immunrespons.

### **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zulvac BTV?**

Der blev gennemført laboratoriestudier med henholdsvis serotype 1, 4 og 8 samt med kombinationen af 1 og 8 hos får, som viste, at beskyttelsen starter tre uger efter den indledende behandling med to injektioner for hver serotype. Yderligere laboratoriestudier viste, at beskyttelsen varer i et år for hver serotype. Et laboratoriestudie med lam vaccineret med serotype 4 viste, at vaccinen sænkede niveauet af serotype 4 i blodet i mindst 12 måneder, mens studier med serotype 1 og 8 viste, at disse to serotyper helt var forsvundet efter et år.

Der blev udført laboratoriestudier med serotype 1, 4 og 8 enkeltvis hos kvæg. Disse studier viste, at dyrene var beskyttet fra dag 15 efter gennemførelse af det indledende vaccinationsforløb med to injektioner for serotype 1, fra dag 14 efter gennemførelse af det indledende vaccinationsforløb med to injektioner for serotype 4 og fra dag 25 efter gennemførelse af det indledende vaccinationsforløb med to injektioner for serotype 8. Yderligere laboratoriestudier viste, at beskyttelsen varer i 1 år for serotype 1 og 8 og i seks måneder for serotype 4.

Oplysninger om virkningen under feltbetingelser af andre bluetonguevirusvacciner, der indeholder enkelte serotyper eller en kombination af to serotyper, blev også taget i betragtning.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Zulvac BTV?**

De hyppigste bivirkninger ved Zulvac BTV hos får (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en kortvarig stigning i kropstemperaturen på op til 1,6 °C i to dage efter vaccinationen og lokale reaktioner på injektionsstedet. I de fleste tilfælde er reaktionerne diffuse hævelser på injektionsstedet, som forsvinder i løbet af en uge. Der kan også dannes knuder under huden på op til 60 cm<sup>2</sup>, som mindskes med tiden, men der kan godt gå over 50 dage, inden de er forsvundet.

De hyppigste bivirkninger ved Zulvac BTV hos kvæg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er lokale reaktioner på injektionsstedet og en kortvarig stigning i kropstemperaturen på op til 2,7 °C i to dage efter vaccinationen. De lokale reaktioner varede i op til 25 dage ved 2 ml-dosen og i højst 8 dage ved 4 ml-dosen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ingen.

### **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra får og kvæg, der behandles med Zulvac BRV, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## **Hvorfor er Zulvac BRV godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Zulvac BTV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Zulvac BTV**

Zulvac BTV fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2017.

Lægemidlets navn blev ændret til Zulvac BTV den 21. februar 2019.

Yderligere information om Zulvac BTV findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2021.