



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktyvinta mėlynojo liežuvio vakcina, kurios sudėtyje yra 1, 4 arba 8 serotipo viruso*)<sup>1</sup>

Zulvac BTV ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Zulvac BTV ir kam jis naudojamas?**

Zulvac BTV yra vakcina, naudojama avims ir galvijams apsaugoti nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų perduodamas mėlynojo liežuvio virusas.

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Avims ar galvijams skirtos vakcinos sudėtyje yra vienos iš šių trijų padermių viruso: 1 serotipo BTV padermės, 4 serotipo BTV padermės ir 8 serotipo BTV padermės. Vakcinai serotipas parenkamas prieš jos gamybą pagal tai, kurie ligą sukeltantys serotipai paplitę.

Vakcina gali užkirsti kelią 1 ar 8 serotipų atsiradimui ir sumažinti 4 serotipo koncentraciją avių kraujyje ir užkirsti kelią 1, 4 ar 8 serotipų atsiradimui galvijų kraujyje.

### **Kaip naudoti Zulvac BTV?**

Vakcina gaminama kaip injekcinė suspensija ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Avims atliekamos dvi injekcijos po oda, o galvijams – į raumenį. Avims pirma injekcija atliekama nuo 6 savaičių amžiaus, galvijams – nuo 12 savaičių; antra injekcija atliekama po 3 savaičių. Kiekvienoje injekcijoje yra 2 ml dozė, išskyrus 4 serotipo vakciną galvijams, kurios dozė – 4 ml.

Daugiau informacijos apie Zulvac BTV naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Zulvac BTV?**

Zulvac BTV yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Zulvac BTV sudėtyje yra mėlynojo liežuvio viruso, kuris yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligos. Šia vakcina paskiepytų avių arba galvijų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus nuo jo. Vėliau į gyvūno organizmą patekus mėlynojo liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsaugoti juos nuo ligos.

Zulvac BTV sudėtyje yra vieno iš pasirinktų 1, 4 ir 8 serotipų viruso. Vakcinos sudėtyje taip pat yra

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Zulvac BTV Ovis.



adjuvantų (aliuminio hidroksido ir *Quil-A*) imuniniam atsakui sustiprinti.

## **Kokia Zulvac BTV nauda nustatyta tyrimuose?**

Laboratoriniai tyrimai atlikti su atskirais 1, 4 ir 8 serotipų virusais, taip pat su 1 ir 8 serotipų deriniu su avimis. Tyrimai parodė, kad imunitetas nuo kiekvieno serotipo virusų susidaro praėjus trimis savaitėms nuo pradinio dviejų injekcijų kurso užbaigimo. Tolesni laboratoriniai tyrimai parodė, kad imunitetas nuo kiekvieno serotipo viruso trunka vienus metus. Laboratorinis tyrimas su ėriukais, paskiepytais nuo 4 serotipo viruso, parodė, kad paskiepijus vakcina 4 serotipo viruso kiekis kraujyje būna sumažėjęs bent 12 mėnesių, o tyrimuose su 1 ir 8 serotipų virusais – viruso nenustatyta vienus metus.

Laboratoriniai tyrimai atlikti su galvijais jiems skiriant atskirai 1, 4 ir 8 serotipus; šie tyrimai parodė, kad gyvūnai buvo apsaugoti nuo 15-os dienos po pradinio dviejų 1 serotipo virusų injekcijų kurso, nuo 14-os dienos po pradinio dviejų 4 serotipo virusų injekcijų kurso ir 25-os dienos po pradinio dviejų 8 serotipo viruso injekcijų kurso. Tolesni laboratoriniai tyrimai parodė, kad apsauga nuo 1 ir 8 serotipo virusų išlieka vienerius metus, o nuo 4 serotipo – 6 mėnesius.

Taip pat atsižvelgta į duomenis apie kitų vakcinų nuo mėlynojo liežuvio viruso, kurių sudėtyje yra atskirų serotipų virusų arba dviejų serotipų virusų derinių, veiksmingumą lauko sąlygomis.

## **Kokia rizika siejama su Zulvac BTV naudojimu?**

Dažniausi Zulvac BTV šalutiniai reiškiniai avims (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,6°C, trunkantis 2 dienas po vakcinacijos, ir švirkštimo vietoje pasireiškiančios vietinės reakcijos. Daugeliu atvejų šios reakcijos būna difuzinis injekcijos vietos patinimas, trunkantis ne ilgiau kaip vieną savaitę. Tai taip pat gali būti po oda užčiuopiami iki 60 cm<sup>2</sup> dydžio mazgeliai, kurie palapsniui mažėja, bet gali būti pastebimi daugiau kaip 50 dienų.

Dažniausi Zulvac BTV šalutiniai reiškiniai galvijams (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra švirkštimo vietoje pasireiškiančios vietinės reakcijos ir trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7°C, trunkantis 2 dienas po vakcinacijos. Vietoje pasireiškiančios reakcijos truko iki 25 dienų vartojant 2 ml dozę ir ne ilgiau kaip 8 dienas vartojant 4 ml dozę.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Jokių.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Zulvac BTV skiepytų avių ir galvijų mėšai ir pienui yra 0 parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Zulvac BTV buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zulvac BTV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir

rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Zulvac BTV**

Visoje ES galiojantis Zulvac BTV registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. balandžio 25 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Zulvac BTV 2019 m. vasario 21 d.

Išsamią informaciją apie Zulvac BTV rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 03-2021.