



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktivēta infekcioza katarālā drudža vakcīna, kas satur 1., 4. vai 8. serotipu*)¹

Zulvac BTV pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zulvac BTV* un kāpēc to lieto?

Zulvac BTV ir vakcīna, ko lieto aitām un liellopiem, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekciozu katarālo drudzi — infekciju, ko izraisa knišļu pārnēsāts katarālā drudža vīruss.

Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) katarālā drudža vīrusu. Lietojot aitām vai liellopiem, vakcīna satur vienu no šādiem trīs vakcīnu celmiem: BTV 1. serotipu, BTV 4. serotipu un BTV 8. serotipu. Vakcīnā izmantojamo serotipu izvēlas pirms ražošanas procesa atkarībā no visizplatītākā vīrusa tipa, kas šajā laikā izraisa slimību.

Vakcīna var novērst 1. vai 8. serotipa klātbūtni un samazināt 4. serotipa līmeni asinīs aitām un novērst 1., 4. vai 8. serotipa klātbūtni asinīs liellopiem.

Kā lieto *Zulvac BTV*?

Vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu ievada ar divām zemādas injekcijām aitām un divām injekcijām muskulī liellopiem. Pirmo injekciju ievada no 6 nedēļu vecuma aitām un no 12 nedēļu vecuma liellopiem. Otro injekciju ievada pēc 3 nedēļām. Katras injekcijas tilpums ir 2 ml, izņemot injekciju 4. serotipam, kad injekcijas tilpums ir 4 ml.

Papildu informāciju par *Zulvac BTV* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Zulvac BTV* darbojas?

Zulvac BTV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Zulvac BTV* satur inaktivētu katarālā drudža vīrusu, kas nespēj izraisīt saslimšanu. Ievadot to aitām vai liellopiem, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar katarālā drudža vīrusu, viņu imūnsistēma spēj ātrāk saražot antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Zulvac BTV satur viena tipa katarālā drudža vīrusu, kas pieder pie 1., 4. un 8. serotipa. Vakcīna arī

¹ Iepriekš *Zulvac BTV Ovis*.



satur "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un *Quil-A*), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi *Zulvac BTV* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumus veica atsevišķi ar 1., 4. un 8. serotipu, kā arī ar 1. un 8. serotipa kombināciju aitām. Tajos pierādīja, ka aizsardzība iestājas pēc trīs nedēļām kopš sākotnējā divu injekciju ārstēšanas kursa pabeigšanas attiecībā uz katru serotipu. Turpmākajos laboratorijas pētījumos pierādīja, ka aizsardzība darbojas vienu gadu attiecībā uz katru serotipu. Laboratorijas pētījumā ar jēriem, kurus vakcinēja pret 4. serotipu, pierādīja, ka vakcīna samazina 4. serotipa līmeņus asinīs vismaz 12 mēnešu laikā, kamēr pētījumos ar 1. un 8. serotipu pierādīja, ka attiecīgie serotipi pēc viena gada ir izzuduši.

Laboratorijas pētījumus veica atsevišķi ar 1., 4. un 8. serotipu liellopiem. Šajos pētījumos pierādīja, ka aizsardzība iestājas no 15. dienas pēc sākotnējā divu injekciju ārstēšanas kursa pabeigšanas attiecībā uz 1. serotipu, no 14. dienas pēc sākotnējā divu injekciju ārstēšanas kursa pabeigšanas attiecībā uz 4. serotipu un no 25. dienas pēc sākotnējā divu injekciju ārstēšanas kursa pabeigšanas attiecībā uz 8. serotipu. Papildu laboratorijas pētījumos pierādīja, ka aizsardzība ilgst vienu gadu attiecībā uz 1. un 8. serotipu un sešus mēnešus attiecībā uz 4. serotipu.

Tika ņemti vērā arī dati par vakcīnas efektivitāti lauka apstākļos attiecībā uz katarālā drudža vīrusa vakcīnu, kas satur atsevišķus serotipus vai divu serotipu kombināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zulvac BTV*?

Visbiežākās *Zulvac BTV* blakusparādības aitām (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīgs ķermeņa temperatūras pieaugums par līdz pat 1,6°C divu dienu laikā pēc vakcinācijas un vietējas reakcijas injekcijas vietā. Vairākumā gadījumu reakcijas izpaužas kā difūzi pietūkumi injekcijas vietā, kas ilgst ne vairāk kā vienu nedēļu. Tās var izpausties arī kā zemādas mezglveida sacietējumi līdz pat 60 cm² platībā, kas ar laiku samazinās, bet var saglabāties ilgāk par 50 dienām.

Visbiežākās *Zulvac BTV* blakusparādības liellopiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir vietējas reakcijas injekcijas vietā un īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par līdz pat 2,7°C divu dienu laikā pēc vakcinācijas. Vietējās reakcijas ilga līdz 25 dienām pēc 2 ml devas un ne ilgāk par 8 dienām pēc 4 ml devas ievadīšanas.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav jāievēro.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai piens būtu lietojams cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no aitām un liellopiem, ko ārstē ar *Zulvac BTV*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Zulvac BTV* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zulvac BTV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Zulvac BTV*

Zulvac BTV 2017. gada 25. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums tika nomainīts ar *Zulvac BTV* 2019. gada 21. februārī.

Sīkāka informācija par *Zulvac BTV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 03-2021.