



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*vaccin met geïnactiveerd blauwtongvirus serotype 1, 4 of 8*)¹

Een overzicht van Zulvac BTV en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Zulvac BTV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zulvac BTV is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt bij schapen en runderen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat wordt overgedragen door knutten (een muggensoort).

Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus. Wanneer het wordt gebruikt bij schapen of runderen bevat het vaccin een van de volgende drie vaccinstammen: BTV serotype 1, BTV serotype 4 of BTV serotype 8. Voordat het vaccin vervaardigd wordt, wordt het te gebruiken serotype gekozen aan de hand van het serotype dat op dat moment circuleert en de ziekte veroorzaakt.

Het vaccin kan bij schapen de aanwezigheid van serotype 1 of 8 in het bloed voorkomen en de serotype 4-spiegel verlagen en bij runderen de aanwezigheid van serotype 1, 4 of 8 in het bloed voorkomen.

Hoe wordt Zulvac BTV gebruikt?

Het vaccin is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt toegediend via twee injecties, bij schapen in de huid en bij runderen in een spier. Bij schapen wordt de eerste injectie gegeven vanaf de leeftijd van zes weken, bij runderen vanaf twaalf weken. De tweede injectie volgt drie weken later. De dosis van elke injectie is 2 ml, behalve in het geval van de serotype 4-injectie bij runderen, die in een dosis van 4 ml wordt toegediend.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zulvac BTV en de beschermingsduur.

Hoe werkt Zulvac BTV?

Zulvac BTV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Zulvac BTV bevat blauwtongvirus dat geïnactiveerd is, zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer het vaccin aan schapen of runderen wordt toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt

¹ Voorheen bekend onder de naam Zulvac BTV Ovis.



het hiertegen antilichamen aan. Als de dieren later aan het blauwtongvirus worden blootgesteld, zal hun immuunsysteem sneller antistoffen kunnen aanmaken. Dit helpt hen tegen de ziekte te beschermen.

Zulvac BTV bevat blauwtongvirus van serotype 1, 4 of 8. Het vaccin bevat tevens hulpstoffen (aluminiumhydroxide en Quil-A) om de immuunrespons te bevorderen.

Welke voordelen bleek Zulvac BTV tijdens studies te hebben?

Bij schapen zijn laboratoriumstudies uitgevoerd met de afzonderlijke serotypen 1, 4 en 8, evenals met de combinatie 1 en 8. Hieruit is gebleken dat de bescherming voor elk serotype drie weken na afronding van de eerste serie van twee injecties begint. Uit verdere laboratoriumstudies bleek dat de bescherming voor elk serotype één jaar aanhield. Een laboratoriumstudie met lammeren die gevaccineerd waren met serotype 4 liet zien dat het vaccin de serotype 4-spiegel in het bloed gedurende ten minste twaalf maanden verlaagt, terwijl uit studies met serotypen 1 en 8 bleek dat de respectieve serotypen na één jaar afwezig waren in het bloed.

Bij runderen zijn laboratoriumstudies met de afzonderlijke serotypen 1, 4 en 8 uitgevoerd waaruit bleek dat de dieren beschermd waren vanaf de 15^{de} dag na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur van twee injecties voor serotype 1, vanaf de 14^{de} dag na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur van twee injecties voor serotype 4 en vanaf de 25^{de} dag na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur van twee injecties voor serotype 8. Uit verdere laboratoriumstudies bleek dat de bescherming één jaar aanhoudt voor serotypen 1 en 8 en zes maanden voor serotype 4.

Er is ook rekening gehouden met gegevens over de werkzaamheid onder veldomstandigheden van andere blauwtongvaccins met de afzonderlijke serotypen of een combinatie van twee serotypen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zulvac BTV in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zulvac BTV bij schapen (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur, met maximaal 1,6 °C, gedurende twee dagen na de vaccinatie, alsook lokale reacties op de injectieplaats. In de meeste gevallen bestaan deze reacties uit diffuse zwellingen op de injectieplaats die niet langer aanhouden dan één week. Er kunnen zich ook knobbels vormen met een omvang van maximaal 60 cm², die voelbaar zijn onder de huid en geleidelijk verdwijnen maar langer dan 50 dagen kunnen aanhouden.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zulvac BTV bij runderen (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn lokale reacties op de injectieplaats en een kortstondige verhoging van de lichaamstemperatuur, met maximaal 2,7 °C, gedurende twee dagen na de vaccinatie. De lokale reacties hielden maximaal 25 dagen aan na een dosis van 2 ml en niet meer dan 8 dagen na een dosis van 4 ml.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Geen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan

worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Zulvac BTV behandelde schapen en runderen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Zulvac BTV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zulvac BTV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Zulvac BTV

Op 25 april 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zulvac BTV Ovis verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 21 februari 2019 gewijzigd in 'Zulvac BTV'.

Meer informatie over Zulvac BTV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2021.