



EMA/674004/2011
EMA/V/C/002334

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zulvac 1 Bovis

Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1.

K čemu se přípravek Zulvac 1 Bovis používá?

Přípravek Zulvac 1 Bovis se používá u skotu k jejich ochraně před onemocněním katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem. Tato vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti virů v krvi) u skotu ve věku od 2,5 měsíce.

Vakcína se podává mláďatům ve formě dvou injekcí do svalu. První injekce se jim podává ve věku od 2,5 měsíce a druhá s třítydenním odstupem. Imunita je navozena dva týdny po podání poslední injekce a přetrvává po dobu jednoho roku.

Jak přípravek Zulvac 1 Bovis působí?

Přípravek Zulvac 1 Bovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Zulvac 1 Bovis obsahuje viry katarální horečky ovcí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku skotu rozpozná jeho imunitní systém viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata opět dostanou do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomáhá chránit před onemocněním.



Přípravek Zulvac 1 Bovis obsahuje virus katarální horečky ovcí jednoho sérotypu (sérotypu 1). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Zulvac 1 Bovis zkoumán?

Bezpečnost této vakcíny byla zkoumána ve dvou hlavních laboratorních studiích bezpečnosti a v terénní studii bezpečnosti, jež se zaměřily na skot, a dále ve dvou studiích provedených na březích krávách.

Účinnost této vakcíny byla zkoumána ve třech hlavních laboratorních studiích na telatech, kdy zvířata byla nejprve očkována vakcínou přípravku Zulvac 1 Bovis s obsahem různého množství viru a poté vystavena viru katarální horečky ovcí, sérotypu 1. Cílem těchto studií bylo stanovit nejnižší dávku vakcíny, jež zajistí prevenci viremie, a dále dobu trvání imunity vyvolané podáním přípravku Zulvac 1 Bovis.

Jaký přínos přípravku Zulvac 1 Bovis byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína u skotu zabraňuje viremii a že imunita přetrvává po dobu jednoho roku. Tuto vakcínu je bezpečné podávat skotu ve věku od 2,5 měsíce a březím krávám.

Vakcína je rovněž obecně dobře snášena a je prokazatelně bezpečná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zulvac 1 Bovis?

U skotu se může po očkování objevit mírně zvýšená tělesná teplota.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku Zulvac 1 Bovis se pro maso ani mléko neuplatňuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Zulvac 1 Bovis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Zulvac 1 Bovis v rámci prevence viremie způsobené sérotypem 1 viru katarální horečky ovcí u skotu ve věku od 2,5 měsíce převyšují jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek Zulvac 1 Bovis 1 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku Zulvac 1 Bovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality a bezpečnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2012 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku Zulvac 1 Bovis byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku Zulvac 1 Bovis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zulvac 1 Bovis platné v celé Evropské unii dne 5. srpna 2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.