



EMA/673995/2011
EMA/V/C/002334

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zulvac 1 Bovis

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Zulvac 1 Bovis;

Το Zulvac 1 Bovis είναι εμβόλιο που διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 1.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zulvac 1 Bovis;

Το Zulvac 1 Bovis χορηγείται στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού (νόσος bluetongue), μιας νόσου που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της αιμίας (παρουσία των ιών στο αίμα) στα βοοειδή, από την ηλικία των δυόμιση μηνών.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα νεαρής ηλικίας με δύο ενδομυϊκές ενέσεις. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των δυόμιση μηνών και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Η προστασία ξεκινά δύο εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση και διαρκεί ένα έτος.

Πώς δρα το Zulvac 1 Bovis;

Το Zulvac 1 Bovis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Zulvac 1 Bovis περιέχει αδρανοποιημένους ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το



εμβόλιο χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους έναντι της νόσου.

Το Zulvac 1 Bovis περιέχει ιό του καταρροϊκού πυρετού συγκεκριμένου οροτύπου («ορότυπος 1»). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zulvac 1 Bovis;

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε δύο κύριες εργαστηριακές μελέτες και μία μελέτη σε πραγματικές συνθήκες σε βοοειδή καθώς και σε δύο μελέτες σε κυοφορούσες αγελάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μελετήθηκε σε τρεις κύριες εργαστηριακές μελέτες σε μόσχους, στις οποίες τα ζώα εκτέθηκαν στον ορότυπο 1 του ιού του καταρροϊκού πυρετού μέσω εμβολιασμού με Zulvac 1 Bovis το οποίο περιείχε διάφορες ποσότητες του ιού. Σκοπός των μελετών ήταν να προσδιοριστεί η ελάχιστη δόση του εμβολίου η οποία προλαμβάνει την ιαίμια, καθώς και η διάρκεια της προστασίας με το Zulvac 1 Bovis.

Ποιο είναι το όφελος του Zulvac 1 Bovis σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το εμβόλιο προλαμβάνει την ιαίμια στα βοοειδή και παρέχει προστασία για ένα έτος. Το εμβόλιο είναι ασφαλές για βοοειδή ηλικίας δυόμιση μηνών και άνω και για κυοφορούσες αγελάδες.

Το εμβόλιο αποδείχτηκε ότι γίνεται γενικά καλά ανεκτό και είναι ασφαλές.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zulvac 1 Bovis;

Μετά τον εμβολιασμό, τα βοοειδή ενδέχεται να εμφανίσουν ελαφρώς αυξημένη θερμοκρασία σώματος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτος του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Zulvac 1 Bovis για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zulvac 1 Bovis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Zulvac 1 Bovis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της ιαίμιας που προκαλείται από τον ορότυπο 1 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα βοοειδή από την ηλικία των δυόμιση μηνών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το Zulvac 1 Bovis εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Zulvac 1 Bovis. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια του εμβολίου. Το 2012, η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε το Zulvac 1 Bovis να εγκριθεί με τη συνήθη διαδικασία.

Λοιπές πληροφορίες για το Zulvac 1 Bovis:

Στις 05/08/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zulvac 1 Bovis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ