



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673990/2011
EMA/V/C/002334

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zulvac 1 Bovis

Inaktivoitu rokote serotyypin 1 sinikielivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Zulvac 1 Bovis on?

Zulvac 1 Bovis on rokote, jota saa injektionesteenä, suspensiona. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) serotyypin 1 sinikielitäntiviruksia (bluetongue-viruksia).

Mihin Zulvac 1 Bovis -valmistetta käytetään?

Zulvac 1 Bovis 1 -rokotetta käytetään nautojen suojaamiseen sinikielitauditilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (virusten esiintymistä veressä) vähintään kahden ja puolen kuukauden ikäisillä nautoilla.

Rokote annetaan nuorille eläimille kahtena injektiona lihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan vähintään kahden ja puolen kuukauden iässä ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Rokotteen antama suoja alkaa kahden viikon kuluttua viimeisestä injektioista, ja suojan kesto on yksi vuosi.

Miten Zulvac 1 Bovis vaikuttaa?

Zulvac 1 Bovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Zulvac 1 Bovis sisältää inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan naudalle, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.



Zulvac 1 Bovis sisältää yhtä sinikieliviruksen tyyppiä (serotyyppi 1). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Zulvac 1 Bovis -valmistetta on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa laboratoriossa ja yhdessä kenttätutkimuksessa naudoilla sekä kahdessa tutkimuksessa tiineillä lehmillä.

Rokotteen tehoa tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa vasikoilla, jotka altistettiin serotyypin 1 sinikielivirukselle sen jälkeen, kun niille oli annettu Zulvac 1 Bovis -rokote, joka sisälsi eri määriä virusta. Tutkimusten tavoitteena oli määrittää pienen viremiaa ehkäisevä rokoteannos sekä Zulvac 1 Bovisin antaman suojan kesto.

Mitä hyötyä Zulvac 1 Bovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote ehkäisee naudän viremiaa ja antaa vuoden kestävän suojan. Rokote on turvallinen naudalle 2,5 kuukauden iästä alkaen ja tiineenä oleville lehmille.

Rokotetta myös siedettiin yleensä hyvin, ja se osoittautui turvalliseksi.

Mitä riskejä Zulvac 1 Bovis -valmisteeseen liittyy?

Rokotuksen jälkeen naudän ruumiinlämpö saattaa hieman nousta.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. Zulvac 1 Bovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi Zulvac 1 Bovis -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Zulvac 1 Bovisin hyöty on sen riskejä suurempi serotyypin 1 sinikieliviruksen aiheuttaman viremian ehkäisyssä vähintään 2,5 kuukauden ikäisillä naudoilla. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Zulvac 1 Bovis 1 sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin Zulvac 1 Bovis -rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua ja turvallisuutta koskevat uudet tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2012 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän Zulvac 1 Bovis -rokotteen myyntiluvan muuttamiseksi normaaliksi.

Muuta tietoa Zulvac 1 Bovis -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 5. elokuuta 2011 Zulvac 1 Bovis -valmistelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.