



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673993/2011
EMA/V/C/002334

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zulvac 1 Bovis

1-es szerotípusú kéknyelvbetegség-vírus elleni inaktivált vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Zulvac 1 Bovis?

A Zulvac 1 Bovis egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina, amely a kéknyelv-betegség 1-es szerotípusának inaktivált (elölt) vírusát tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zulvac 1 Bovis?

A Zulvac 1 Bovis-t szarvasmarhák immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv vírus által okozott fertőzés. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésre alkalmazzák két és fél hónaposnál idősebb szarvasmarhákknál.

A vakcinát a fiatal állatoknak két, izomba adott injekció formájában adják be. Az első injekciót két és fél hónapos kortól alkalmazzák, majd ezt követően, három héttel később adják be a másodikat. A védettség az utolsó injekció beadása után két héttel alakul ki és egy évig tart.

Hogyan fejt ki hatását a Zulvac 1 Bovis?

A Zulvac 1 Bovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Zulvac 1 Bovis kéknyelv vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozzanak betegséget. A szarvasmarhák szervezetébe történő bejuttatásuk esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat kezd termelni. Később, amikor az



állatok kéknyelv vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Zulvac 1 Bovis a kéknyelv vírus egyik szerotípusát (1-es szerotípus) tartalmazza. Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zulvac 1 Bovis-t?

A vakcina biztonságosságát két fő laboratóriumi biztonsági vizsgálatban és egy biztonsági terepvizsgálatban tanulmányozták szarvasmarhákban, két további vizsgálatban pedig vemhes teheneken.

A vakcina hatásosságát három fő laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták borjakon, amelyeket 1-es szerotípusú kéknyelvbetegség-vírussal fertőztek meg különböző vírusedményiséget tartalmazó Zulvac 1 Bovis vakcina beadását követően. A vizsgálatok célja egyrészt a virémiát megakadályozó legkisebb vakcina adag meghatározása, másrészt a Zulvac 1 Bovis által kiváltott védettség időtartamának a megállapítása volt.

Milyen előnyei voltak a Zulvac 1 Bovis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcina szarvasmarhák esetében megakadályozza a virémiát, és egy évig tartó védettséget ad. A vakcina alkalmazása két és fél hónapos kor feletti szarvasmarháknál és vemhes teheneknél biztonságos.

A vakcinát általában véve az egyedek jól tolerálták és alkalmazása biztonságosnak mutatkozott.

Milyen kockázatokkal jár a Zulvac 1 Bovis alkalmazása?

A vakcinázást követően a szarvasmarháknál a testhőmérséklet kis mértékben megemelkedhet.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és tejről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Zulvac 1 Bovis esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Zulvac 1 Bovis forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Zulvac 1 Bovis előnyei a két és fél hónapos életkor feletti szarvasmarháknál a kéknyelv-betegség vírusának 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. Az előny-kockázat arány az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Zulvac 1 Bovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Zulvac 1 Bovis-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a megállapított menetrend szerint felülvizsgálta a vakcina minőségével és biztonságosságával kapcsolatos újabb információkat. A CVMP 2012-ben azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek ahhoz, hogy a Zulvac 1 Bovis forgalomba hozatalát rendes körülmények között engedélyezzék.

A Zulvac 1 Bovis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2011. augusztus 5-én az Európai Bizottság a Zulvac 1 Bovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2013.