



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673989/2011  
EMA/V/C/002334

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Zulvac 1 Bovis**

#### **Inaktivēta vakcīna pret zilās mēles vīrusa 1. serotipu**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

#### **Kas ir Zulvac 1 Bovis?**

*Zulvac 1 Bovis* ir vakcīna, kas ir pieejama kā suspensija injekcijām. Tā satur inaktivētu (nedzīvu) 1. serotipa zilās mēles vīrusu.

#### **Kāpēc lieto Zulvac 1 Bovis?**

*Zulvac 1 Bovis* lieto liellopiem, lai pasargātu tās no zilās mēles slimības infekcijas, ko pārnēsā knišji. Vakcīnu lieto, lai novērstu virēmiju (vīrusu klātbūtni asinīs) teļiem no divarpus mēnešu vecuma.

Šo vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju ievada no divarpus mēnešu vecuma, bet otru injekciju ievada trīs nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas divas nedēļas pēc pēdējās injekcijas un saglabājas vienu gadu.

#### **Kā darbojas Zulvac 1 Bovis?**

*Zulvac 1 Bovis* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Zulvac 1 Bovis* satur zilās mēles vīrusus, kas ir inaktivēti un nespēj izraisīt slimību. Ievadot to liellopiem, imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāt dzīvnieku pret slimību.

*Zulvac 1 Bovis* satur viena serotipa (1. serotipa) zilās mēles vīrusu. Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) imūnās atbildes reakcijas veicināšanai.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Kā noritēja *Zulvac 1 Bovis* izpēte?**

Vakcīnas drošumu pētīja divos laboratorijas drošuma pamatpētījumos ar liellopiem un divos pētījumos, kurus veica ar grūsnām govīm.

Vakcīnas efektivitāti pētīja trīs laboratorijas pamatpētījumos teļiem. Šiem dzīvniekiem ievadīja zilās mēles vīrusa 1. serotipu pēc vakcinēšanas ar *Zulvac 1 Bovis* vakcīnu, kas saturēja dažādus vīrusu daudzumus. Pētījumu mērķis bija noteikt mazāko vakcīnas devu, kas novērš virēmiju, kā arī *Zulvac 1 Bovis* nodrošinātās aizsardzības ilgumu.

## **Kāds ir *Zulvac 1 Bovis* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pētījumi liecināja, ka vakcīna liellopiem novērš virēmiju un nodrošina vienu gadu ilgu aizsardzību. Vakcīna ir droša teļiem no divarpus mēnešu vecuma, kā arī grūsnām govīm.

Vakcīnas panesamība kopumā bija laba, un ir pierādīts šīs vakcīnas drošums.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Zulvac 1 Bovis*?**

Pēc vakcinācijas liellopiem var būt nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra.

## **Cik ilgs ir izdalīšanās periods?**

Izdalīšanās periods cilvēku uzturā ir laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un tā gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *Zulvac 1 Bovis* izdalīšanās periods cilvēku uzturā gaļai un pienam ir nulle dienas.

## **Kāpēc *Zulvac 1 Bovis* tika apstiprināta?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Zulvac 1 Bovis* sniegtie ieguvumi, veicot zilās mēles vīrusa 1. serotipa izraisītas virēmijas profilaksi teļiem no divarpus mēnešu vecuma, pārsniedz tās radīto risku. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

*Zulvac 1 Bovis* sākotnēji tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sākotnējās reģistrācijas apliecības izsniegšanas brīdī nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Zulvac 1 Bovis*. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc apstiprināta grafika pārskatīš iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti un drošumu. 2012. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *Zulvac 1 Bovis* parastā kārtībā.

## **Cita informācija par *Zulvac 1 Bovis*.**

Eiropas Komisija 2011. gada 5. augustā izsniedza *Zulvac 1 Bovis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šā līdzekļa izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04-2013.