



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674005/2011
EMEA/V/C/002334

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zulvac 1 Bovis

Vaċċin inattivat kontra l-marda tal-vajrus tal-Lingwablu, serotip 1

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti mill-EPAR ukoll).

X'inhu Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis huwa vaċċin li jiġi f'sospensjoni għal injezzjoni. Dan fih vajrus inattivat (maqtul) tas-serotip 1 tal-lingwablu.

Għal xiex jintuża Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis jintuża fil-bhejjem tal-ifrat biex jiprotegijhom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Il-vaċċin jintuża għall-prevenzjoni tal-viremija (il-preżenza ta' vajrus fid-demm) fil-bhejjem tal-ifrat minn xahrejn u nofs 'il fuq.

Il-vaċċin jingħata lill-animalli zgħar bħala żewġ injezzjonijiet fil-muskolu. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-animall ikollu xahrejn u nofs u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem ġimagħtejn wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum sena.



Kif jaħdem Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Zulvac 1 Ovis fih vajrusis tal-lingwablu li jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta l-vaċċin jingħata lil bhejjem tal-ifrat, is-sistema immunitarja tagħraf lill-vajrus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Aktar 'il quddiem, jekk l-animali jkunu esposti għall-vajrus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

Zulvac 1 Bovis fih vajrusis tal-lingwablu ta' serotip wieħed (serotip 1). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) ħalli jtejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Zulvac 1 Bovis?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata f'żewġ prinċipali li saru f'laboratorju, fi studju fuq il-post fil-bhejjem tal-ifrat kif ukoll f'żewġ studji f'baqar tqal.

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet studjata fi tliet studji ewlenin li saru f'laboratorju f'għoġġiela fejn l-animali ġew infettati bil-vajrus tal-lingwablu ta' serotip 1, wara li ngħataw il-vaċċin Zulvac 1 Bovis li kien fih ammonti differenti tal-vajrus. L-għanijiet tal-istudji kienet li ssir magħrufa l-iżgħar doża tal-vaċċin li tikkonferma fil-prevenzjoni tal-viremija u li jsir magħruf tul kemm żmien iddum attiva l-protezzjoni ta' Zulvac 1 Bovis.

Liema benefiċċju wera Zulvac 1 Bovis waqt l-istudji li twettqu?

L-istudji wrew li l-vaċċin jipprevjeni l-viremija fil-bhejjem tal-ifrat u joffri sena protezzjoni. Il-vaċċin huwa sigur meta jingħata lill-bhejjem tal-ifrat minn xahrejn u nofs 'l fuq u f'baqar tqal.

Intwera li ġeneralment il-vaċċin kien sigur u ttollerat tajjeb.

X'riskji huma assoċjati ma' Zulvac 1 Bovis?

Wara l-għoti tal-vaċċin il-bhejjem tal-ifrat jista' jkollhom it-temperatura tal-ġisem kemxejn għolja.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Zulvac 1 Bovis għal-laħam u l-ħalib huwa żero granet.

Għaliex ġie approvat Zulvac 1 Bovis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji tal-użu ta' Zulvac 1 Bovis jisbqu lir-riskji fil-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotip 1 tal-vajrus tal-lingwablu fil-bhejjem tal-ifrat minn xahrejn u nofs 'il fuq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel Zulvac 1 Bovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Zulvac 1 Bovis fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. FI-2012 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata biex l-awtorizzazzjoni ta' Zulvac 1 Bovis issir normali.

Tagħrif ieħor dwar Zulvac 1 Bovis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Zulvac 1 Bovis fil-05.08.2011. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'04-2013.