



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673988/2011  
EMA/V/C/002334

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zulvac 1 Bovis

## Vaccin inactivat împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 1

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți modulul Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât), serotipul 1.

### Pentru ce se utilizează Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis se utilizează pentru protejarea bovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) la bovine începând cu vârsta de două luni și jumătate.

Vaccinul se administrează animalelor tinere sub formă de două injecții intramusculare. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de două luni și jumătate, iar a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la două săptămâni după ultima injecție și durează un an.

### Cum acționează Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Zulvac 1 Bovis conține virusuri ale bolii limbii albastre care au fost inactivate, astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci



când vaccinul se administrează bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar al acestora va putea produce anticorpi mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Zulvac 1 Bovis conține un singur serotip de virus al bolii limbii albastre (serotipul 1). De asemenea, vaccinul conține „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

### **Cum a fost studiat Zulvac 1 Bovis?**

Siguranța vaccinului a fost evaluată în două studii principale de laborator privind siguranța și într-un studiu de teren privind siguranța, efectuate pe bovine, precum și în două studii efectuate pe vaci gestante.

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată în trei studii principale de laborator efectuate pe viței, în cadrul cărora animalele au fost expuse la virusul bolii limbii albastre, serotipul 1, după ce li se administrase vaccinul Zulvac 1 Bovis care conținea cantități diferite de virus. Scopul studiilor a fost de a stabili cea mai mică doză de vaccin care previne viremia, precum și durata protecției asigurate de Zulvac 1 Bovis.

### **Ce beneficii a prezentat Zulvac 1 Bovis pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la bovine și oferă protecție timp de un an. Vaccinul poate fi utilizat în siguranță la bovine începând cu vârsta de două luni și jumătate și la vitele gestante.

Vaccinul a fost, în general, bine tolerat și s-a dovedit sigur.

### **Care sunt riscurile asociate cu Zulvac 1 Bovis?**

În urma vaccinării, bovinele pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii corpului.

### **Care este perioada de așteptare?**

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Zulvac 1 Bovis pentru carne și lapte este de zero zile.

### **De ce a fost aprobat Zulvac 1 Bovis?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Zulvac 1 Bovis sunt mai mari decât riscurile asociate în prevenirea viremiei cauzate de virusul limbii albastre, serotipul 1, la bovine începând cu vârsta de două luni și jumătate. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Zulvac 1 Bovis a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre Zulvac 1 Bovis la momentul autorizării inițiale. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea și siguranța vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În 2012, CVMP a considerat că datele prezentate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru Zulvac 1 Bovis să se transforme într-una normală.

## **Alte informații despre Zulvac 1 Bovis:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zulvac 1 Bovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 august 2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2013.