



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673996/2011  
EMA/V/C/002334

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Zulvac 1 Bovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 1

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je očkovacia látka Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis 1 je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypu 1.

#### Na čo sa očkovacia látka Zulvac 1 Bovis používa?

Očkovacia látka Zulvac 1 Bovis sa používa u hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pako máre. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusov v krvi) u hovädzieho dobytku vo veku od dva a pol mesiaca.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám formou dvoch injekcií do svalu. Prvá injekcia sa podáva vo veku od dva a pol mesiaca a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana začína dva týždne po podaní poslednej injekcie a trvá rok.



## **Akým spôsobom očkovacia látka Zulvac 1 Bovis účinkuje?**

Zulvac 1 Bovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka Zulvac 1 Bovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädziemu dobytku imunitný systém rozpozná vírusy ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka Zulvac 1 Bovis obsahuje vírus katarálnej horúčky jedného sérotypu (sérotyp 1). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

## **Akým spôsobom bola očkovacia látka Zulvac 1 Bovis skúmaná?**

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v dvoch hlavných laboratórnych štúdiách a jednej terénnej štúdií týkajúcej sa bezpečnosti u hovädzieho dobytku, ako aj v dvoch štúdiách vykonaných na brezivých kravách

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v troch hlavných laboratórnych štúdiách na teľatách, pričom zvieratá boli vystavené vírusu katarálnej horúčky sérotypu 1 po podaní očkovacej látky Zulvac 1 Bovis obsahujúcej rôzne množstvá vírusu. Cieľom štúdií bolo určiť najnižšiu dávku očkovacej látky na prevenciu virémie, ako aj dĺžku ochrany vyvolanú podaním očkovacej látky Zulvac 1 Bovis.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Zulvac 1 Bovis v týchto štúdiách?**

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že táto očkovacia látka chráni hovädzí dobytok pred virémiou a poskytuje ochranu na jeden rok. Očkovaciu látku možno bezpečne podávať hovädziemu dobytku od veku dva a pol mesiaca a brezivým kravám.

Očkovacia látka bola aj vo všeobecnosti dobre znášaná a preukázala sa ako bezpečná.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zulvac 1 Bovis?**

Po očkovaní sa u hovädzieho dobytku môže prejavíť mierne zvýšená telesná teplota.

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky Zulvac 1 Bovis sa pre mäso a mlieko neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Zulvac 1 Bovis povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Zulvac 1 Bovis pri prevencii virémie spôsobenej sérotypom 1 vírusu katarálnej horúčky u hovädzieho dobytku od veku dva a pol mesiaca prevyšuje riziká spojené s jej používaním. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Zulvac 1 Bovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke Zulvac 1 Bovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite a bezpečnosti očkovacej látky.

V roku 2012 výbor CVMP usúdil, že predložené údaje boli primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1 Bovis na trh bolo zmenené na bežné.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac 1 Bovis:**

Dňa 5. augusta 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1 Bovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013