



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673991/2011
EMA/V/C/002334

Povzetek EPAR za javnost

Zulvac 1 Bovis

inaktivirano cepivo proti virusu boleznj modrega jezika, serotip 1

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zulvac 1 Bovis?

Zdravilo Zulvac 1 Bovis je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Vsebuje inaktiviran (uničen) serotip 1 virusa modrega jezika.

Za kaj se zdravilo Zulvac 1 Bovis uporablja?

Zdravilo Zulvac 1 Bovis se uporablja pri govedu za zaščito pred boleznijo modrega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus modrega jezika, prenašajo pa jo trzače. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusov v krvi) pri govedu, starejšem od dveh mesecev in pol.

Cepivo se mladičem injicira v mišico v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti dveh mesecev in pol, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od drugega tedna po zadnji injekciji in traja eno leto.



Kako zdravilo Zulvac 1 Bovis deluje?

Zdravilo Zulvac 1 Bovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Zulvac 1 Bovis vsebuje inaktiviran virus bolezni modrega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko govedo prejme cepivo, imunski sistem virus prepozna kot „tujek“ in proti njemu razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bolezni modrega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo Zulvac 1 Bovis vsebuje virus bolezni modrega jezika enega tipa (serotip 1). Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Zulvac 1 Bovis raziskano?

Varnost zdravila je bila raziskana v dveh glavnih laboratorijskih študijah varnosti in v terenski študiji varnosti, ki so bile opravljene pri govedu, ter v dveh študijah, opravljenih pri brejih kravah.

Učinkovitost cepiva je bila proučena v treh glavnih laboratorijskih študijah pri teletih. Živali so izpostavili serotipu 1 virusa bolezni modrega jezika po tem, ko so bile cepljene s cepivom Zulvac 1 Bovis, ki je vsebovalo različne količine virusa. Cilja študij sta bila določiti najmanjši odmerek, ki preprečuje viremijo, in ugotoviti trajanje zaščite po cepljenju s cepivom Zulvac 1 Bovis.

Kakšne koristi je zdravilo Zulvac 1 Bovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri govedu, in da zaščita traja eno leto. Cepivo je varno za uporabo pri govedu, starejšemu od dveh mesecev in pol ter pri brejih kravah.

Živali so cepivo na splošno dobro prenašale in izkazalo se je kot varno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zulvac 1 Bovis?

Po cepljenju se lahko pri govedu pojavi rahlo povišana telesna temperatura.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenta za cepivo Zulvac 1 Bovis za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Zulvac 1 Bovis odobreno?

CVMP je zaključil, da so pri govedu, starejšem od dveh mesecev in pol, koristi cepiva Zulvac 1 Bovis pri preprečevanju viremije, ki jo povzroča serotip 1 virusa bolezni modrega jezika, večje od z njim povezanih tveganj. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Zulvac 1 Bovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o cepivu Zulvac 1 Bovis. Evropska agencija za zdravila je pregledala vse nove podatke o kakovosti in varnosti cepiva, ki so bili predloženi v dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2012 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da se dovoljenje za promet z zdravilom Zulvac 1 Bovis spremeni v običajno.

Druge informacije o zdravilu Zulvac 1 Bovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zulvac 1 Bovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 5. avgusta 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.