



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674072/2011
EMA/V/C/002335

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zulvac 1 Ovis

Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1.

K čemu se přípravek Zulvac 1 Ovis používá?

Přípravek Zulvac 1 Ovis se používá u ovcí k jejich ochraně před onemocněním katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem. Tato vakcína se používá k prevenci viemie (přítomnosti virů v krvi) u ovcí ve věku od 1,5 měsíce.

Vakcína se podává mláďatům ve formě dvou injekcí pod kůži. První injekce se jim podává ve věku od 1,5 měsíce a druhá s třítydenním odstupem. Imunita je navozena tři týdny po podání poslední injekce a přetrvává po dobu jednoho roku.

Jak přípravek Zulvac 1 Ovis působí?

Zulvac 1 Ovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Zulvac 1 Ovis obsahuje viry katarální horečky ovcí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku ovcí rozpozná její imunitní systém viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomůže ochránit před tímto onemocněním.



Přípravek Zulvac 1 Ovis obsahuje virus katarální horečky ovcí jednoho sérotypu (sérotypu 1). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Zulvac 1 Ovis zkoumán?

Bezpečnost této vakcíny byla zkoumána ve dvou hlavních laboratorních studiích bezpečnosti na ovcích a ve dvou studiích na březích bahnicích.

Účinnost této vakcíny byla zkoumána ve třech hlavních laboratorních studiích na jehňatech ve věku od 1 měsíce. Zkoumaná zvířata byla nejprve očkována vakcínou přípravku Zulvac 1 Ovis s obsahem různého množství viru a poté vystavena viru katarální horečky ovcí, sérotypu 1. Cílem těchto studií bylo stanovit nejnižší dávku vakcíny, jež zabrání viremii, a dále dobu trvání imunity vyvolané podáním přípravku Zulvac 1 Ovis.

Jaký přínos přípravku Zulvac 1 Ovis byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína u ovcí zabraňuje viremii a že imunita přetrvává po dobu jednoho roku. Tuto vakcínu je bezpečné podávat ovcím ve věku od 1,5 měsíce a březím bahnicím.

Vakcína je obecně dobře snášena a je prokazatelně bezpečná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zulvac 1 Ovis?

U ovcí se může po očkování objevit mírně zvýšená tělesná teplota. Rovněž se může objevit otok v místě vpichu injekce, který vymizí nejdéle po sedmi dnech, nebo zatvrdliny pod kůží (uzlíky), které mohou přetrvávat po dobu více než šesti či sedmi týdnů.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku Zulvac 1 Ovis se pro maso ani mléko neuplatňuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Zulvac 1 Ovis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Zulvac 1 Ovis v rámci prevence viremie způsobené sérotypem 1 viru katarální horečky ovcí u ovcí ve věku od 1,5 měsíce převyšují jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek Zulvac 1 Ovis 1 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku Zulvac 1 Ovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality a bezpečnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2012 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku Zulvac 1 Ovis byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku Zulvac 1 Ovis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zulvac 1 Ovis platné v celé Evropské unii dne 5. srpna 2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.