



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674073/2011
EMA/V/C/002335

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zulvac 1 Ovis

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Zulvac 1 Ovis;

Το Zulvac 1 Ovis είναι εμβόλιο που διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 1.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zulvac 1 Ovis;

Το Zulvac 1 Ovis χορηγείται στα πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού (νόσος bluetongue), μιας νόσου που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της αιμίας (παρουσία των ιών στο αίμα) στα πρόβατα, από την ηλικία του ενάμιση μηνός.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα νεαρής ηλικίας με δύο υποδόριες ενέσεις. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία του ενάμιση μηνός και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση και διαρκεί ένα έτος.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το Zulvac 1 Ovis;

Το Zulvac 1 Ovis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Zulvac 1 Ovis περιέχει αδρανοποιημένους ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα πρόβατα, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους από τη νόσο.

Το Zulvac 1 Ovis περιέχει ιό του καταρροϊκού πυρετού συγκεκριμένου ορότυπου («ορότυπος 1»). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zulvac 1 Ovis;

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε δύο κύριες εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν για την ασφάλεια στα πρόβατα και σε δύο μελέτες που εξέτασαν έγκυες προβατίνες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μελετήθηκε στο πλαίσιο τριών κύριων εργαστηριακών μελετών σε αμνούς ηλικίας 1 μηνός και άνω. Τα ζώα εκτέθηκαν στον ορότυπο 1 του ιού του καταρροϊκού πυρετού μέσω εμβολιασμού με Zulvac 1 Ovis το οποίο περιείχε διάφορες ποσότητες του ιού. Σκοπός των μελετών ήταν να προσδιοριστεί η ελάχιστη δόση του εμβολίου η οποία προλαμβάνει την ιαιμία, καθώς και η διάρκεια της προστασίας με το Zulvac 1 Ovis.

Ποιο είναι το όφελος του Zulvac 1 Ovis σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το εμβόλιο προλαμβάνει την ιαιμία στα πρόβατα και παρέχει προστασία για ένα έτος. Το εμβόλιο είναι ασφαλές για πρόβατα ηλικίας ενάμιση μηνός και άνω, και για κυοφορούσες προβατίνες.

Το εμβόλιο αποδείχτηκε ότι γίνεται γενικά καλά ανεκτό και είναι ασφαλές.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zulvac 1 Ovis;

Μετά τον εμβολιασμό, τα πρόβατα ενδέχεται να εμφανίσουν ελαφρώς αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο δεν διαρκεί περισσότερο από επτά ημέρες, ή σκλήρυνση κάτω από το δέρμα (οζίδια), η οποία μπορεί να διαρκέσει περισσότερες από έξι ή επτά εβδομάδες.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτός του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Zulvac 1 Ovis για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zulvac 1 Ovis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Zulvac 1 Ovis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 1 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα πρόβατα από την ηλικία του ενάμιση μηνός. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Το Zulvac 1 Onis εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Zulvac 1 Onis. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια του εμβολίου. Το 2012, η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε το Zulvac 1 Onis να εγκριθεί με τη συνήθη διαδικασία.

Λοιπές πληροφορίες για το Zulvac 1 Onis:

Στις 05/08/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zulvac 1 Onis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013