



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674061/2011
EMA/V/C/002335

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zulvac 1 Ovis

Inaktivoitu rokote serotyypin 1 sinikielitautivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Zulvac 1 Ovis on?

Zulvac 1 Ovis on rokote, jota saa injektioneesteena, suspensiona. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) serotyypin 1 sinikielitautiviruksia (bluetongue-viruksia).

Mihin Zulvac 1 Ovis -valmistetta käytetään?

Zulvac 1 Ovis 1 -rokotetta käytetään lampaiden suojaamiseen sinikielitaudilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (virusten esiintymistä veressä) vähintään puolentoista kuukauden ikäisillä lampeilla.

Rokote annetaan nuorille eläimille kahtena injektiona ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan vähintään puolentoista kuukauden ikäisille lampeille ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Rokotteen antama suoja alkaa neljän viikon kuluttua viimeisen injektion jälkeen, ja se kestää vuoden.



Miten Zulvac 1 Ovis vaikuttaa?

Zulvac 1 Ovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Zulvac 1 Ovis sisältää inaktivoitua sinikielivirusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan lampaalle, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Zulvac 1 Ovis sisältää yhtä sinikieliviruksen serotyyppiä (serotyyppi 1). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Zulvac 1 Ovis -valmistetta on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin lampailla kahdessa laboratoriossa suoritetussa päätutkimuksessa sekä kahdessa tutkimuksessa tiineillä emälampailla.

Rokotteen tehoa tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, jotka tehtiin laboratoriossa vähintään yhden kuukauden ikäisillä karitsoilla. Eläimet altistettiin serotyyppiin 1 sinikielivirukselle sen jälkeen, kun ne olivat saaneet Zulvac 1 Ovis -rokotteen, joka sisälsi eri määriä virusta. Tutkimusten tavoitteena oli määrittää pienin viremiaa ehkäisevä rokoteannos sekä Zulvac 1 Ovisin antaman suojan kesto.

Mitä hyötyä Zulvac 1 Ovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote ehkäisee lampaiden viremiaa ja antaa vuoden kestäväen suojan. Rokote on turvallinen lampailla 1,5 kuukauden iästä alkaen ja tiineenä olevilla uuhilla.

Rokotetta siedettiin yleensä ottaen hyvin ja se osoittautui turvalliseksi.

Mitä riskejä Zulvac 1 Ovis -valmisteeseen liittyy?

Rokotuksen jälkeen lampaiden ruumiinlämpö saattaa hieman nousta. Niillä voi ilmetä myös enintään seitsemän päivää kestävää turvotusta pistoskohdassa tai ihonalaisia kovettumia (kyhmyjä), jotka voivat kestää yli kuusi tai seitsemän viikkoa.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. Zulvac 1 Ovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi Zulvac 1 Ovis -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Zulvac 1 Ovisin hyöty on sen riskejä suurempi serotyyppiin 1 sinikieliviruksen aiheuttaman viremian ehkäisyssä vähintään 1,5 kuukauden ikäisillä lampailla. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Zulvac 1 Ovis 1 sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin Zulvac 1 Ovis -rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua ja turvallisuutta koskevat uudet

tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2012 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän Zulvac 1 Ovis -rokotteen myyntiluvan muuttamiseksi normaaliksi.

Muuta tietoa Zulvac 1 Ovis -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 5.8.2011 Zulvac 1 Ovis -valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkkinässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.