



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674059/2011
EMEA/V/C/002335

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zulvac 1 Ovis

A kéknyelv-betegség 1-es szerotípusának vírusa elleni inaktivált vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Zulvac 1 Ovis?

A Zulvac 1 Ovis egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina, amely a kéknyelv-betegség 1-es szerotípusának inaktivált (elölt) vírusát tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zulvac 1 Ovis?

A Zulvac 1 Ovis-t juhok immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv vírus által okozott fertőzés. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésre alkalmazzák másfél hónaposnál idősebb juhoknál.

A vakcinát a fiatal állatoknak két, bőr alá adott injekció formájában adják be. Az első injekciót másfél hónapos kortól alkalmazzák, majd ezt követően, három héttel később adják be a másodikat. A védettség az utolsó injekció beadása után három héttel alakul ki és egy évig tart.



Hogyan fejti ki hatását a Zulvac 1 Ovis?

A Zulvac 1 Ovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Zulvac 1 Ovis kéknyelv vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktíváltak, hogy ne okozzanak betegséget. A juhok szervezetébe történő bejuttatásuk esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat kezd termelni. Később, amikor az állatok kéknyelv vírus hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd antitesteket termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Zulvac 1 Ovis a kéknyelv vírus egyik szerotípusát (1-es szerotípus) tartalmazza. Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zulvac 1 Ovis-t?

A vakcina biztonságosságával kapcsolatban két fő laboratóriumi biztonságossági vizsgálatot végeztek juhokon, valamint két vizsgálatot vemhes anyajuhokon.

A vakcina hatékonyságát három fő laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták egy évnél idősebb bárányokon. Az állatokat különböző vírusedményiséget tartalmazó Zulvac 1 Ovis vakcina beadását követően 1-es szerotípusú kéknyelv vírussal fertőzték meg. A vizsgálatok célja egyrészt a virémiát megakadályozó legkisebb vakcina adag meghatározása, másrészt a Zulvac 1 Ovis által kiváltott védettség időtartamának a megállapítása volt.

Milyen előnyei voltak a Zulvac 1 Ovis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcina juhok esetében megakadályozza a virémiát és egy évig tartó védettséget ad. A vakcina alkalmazása másfél hónapos kor feletti juhoknál és vemhes anyajuhoknál biztonságos.

A vakcinát az állatok általában jól tolerálták és alkalmazása biztonságosnak mutatkozott.

Milyen kockázatokkal jár a Zulvac 1 Ovis alkalmazása?

A vakcinázást követően a juhoknál a testhőmérséklet kis mértékben megemelkedhet. Ezen kívül az injekció beadásának helyén legfeljebb hét napig tartó duzzanat jelentkezhet, vagy bőr alatti keményedések (nodulusok) alakulhatnak ki, amelyek több mint hat vagy hét hétig is jelen lehetnek. **Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és tejről vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő a Zulvac 1 Ovis esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Zulvac 1 Ovis forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Zulvac 1 Ovis előnyei másfél hónapos életkor feletti juhoknál a kéknyelv-betegség vírusának 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. Az előny-kockázat arány az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Zulvac 1 Ovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Zulvac 1 Ovis-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a megállapított menetrend szerint felülvizsgálta a vakcina minőségével és biztonságosságával kapcsolatos újabb információkat. A CVMP 2012-ben azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek ahhoz, hogy a Zulvac 1 Ovis forgalomba hozatalát rendes körülmények között engedélyezzék.

A Zulvac 1 Ovis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2011. augusztus 5-én az Európai Bizottság a Zulvac 1 Ovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2013.