



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674054/2011  
EMA/V/C/002335

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

### Zulvac 1 Ovis

Inaktyvinta vakcina nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

#### Kas yra Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis yra vakcina, tiekama kaip injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) 1 serotipo mėlynojo liežuvio viruso.

#### Kam naudojamas Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis skiepijamos avys siekiant apsaugoti jas nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mėlynojo liežuvio virusas, kurį perneša mašalai. Vakcina skiepijamos ne jaunesnės kaip vieno su puse mėnesio avys nuo viremijos (viruso patekimo į kraują).

Jauniems gyvūnams atliekamos dvi poodinės vakcinės injekcijos. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesnėms kaip vieno su puse mėnesio avims, antroji – praėjus trim savaitėms nuo pirmosios. Imunitetas susidaro praėjus trim savaitėms nuo paskutinės injekcijos ir išlieka vienus metus.



## **Kaip veikia Zulvac 1 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Zulvac 1 Ovis sudėtyje yra mėlynojo liežuvio virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų avių imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus nuo jo. Ateityje į gyvūno organizmą patekus mėlynojo liežuvio virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinos Zulvac 1 Ovis sudėtyje yra vieno serotipo (1 serotipo) mėlynojo liežuvio viruso. Joje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

## **Kaip buvo tiriamas Zulvac 1 Ovis?**

Vakcinos saugumas tirtas dviejuose pagrindiniuose laboratoriniuose saugumo tyrimuose ir viename realių sąlygų tyrime su avimis ir dviejuose tyrimuose su ėringomis avimis.

Vakcinos veiksmingumas tirtas trijuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su vyresniais nei 1 mėnesio amžiaus ėriukais. Zulvac 1 Ovis vakcina su skirtingu virusų kiekiu paskiepytys gyvūnus buvo bandoma užkrėsti 1 serotipo mėlynojo liežuvio virusu. Šiais tyrimais siekta nustatyti mažiausią veiksmingą Zulvac 1 Ovis dozę viremijai išvengti ir šios vakcinos sukeliama imuniteto trukmę.

## **Kokia Zulvac 1 Ovis nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimuose nustatyta, kad vakcina avims padeda išvengti viremijos ir jos sukeliamas imunitetas išlieka vienus metus. Vakcina yra saugi ne jaunesnėms kaip vieno su puse mėnesio avims ir ėringoms avims.

Be to, vakcina iš esmės buvo gerai toleruojama ir įrodyta, kad ji saugi.

## **Kokia rizika siejama su Zulvac 1 Ovis naudojimu?**

Po vakcinacijos gali šiek tiek pakilti gyvūno kūno temperatūra. Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija – atsirasti tinimas (trunkantis ne ilgiau kaip septynias paras) arba susidaryti poodžio sukietėjimai (mazgeliai), kurie gali išsilaikyti daugiau negu šešias ar septynias savaites.

## **Kokia išlauka taikoma?**

Išlauka – tai nuo vaisto panaudojimo gyvūnui skiepyti skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš gyvūną skerdžiant arba melžiant ir jo mėsą ar pieną naudojant žmonių maistui. Zulvac 1 Ovis paskiepytų avių mėesai ir pienui išlauka netaikoma.

## **Kodėl Zulvac 1 Ovis buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Zulvac 1 Ovis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis naudojamas ne jaunesnėms kaip vieno su puse mėnesio avims apsaugoti nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio viruso sukeltos viremijos. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis Zulvac 1 Ovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Zulvac 1 Ovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos saugumą ir kokybę. 2012 m. CVMP

nusprendė, kad pateiktų duomenų pakako Zulvac 1 Ovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

### **Kita informacija apie Zulvac 1 Ovis:**

Europos Komisija 2011 m. rugpjūčio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zulvac 1 Ovis rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 04-2013 m.

Vaistinis preparatas neberegistruotas