



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674060/2011
EMA/V/C/002335

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zulvac 1 Ovis

Inaktivēta vakcīna pret zilās mēles vīrusa 1. serotipu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Zulvac 1 Ovis*?

Zulvac 1 Ovis ir vakcīna, kas ir pieejama kā suspensija injekcijām. Tā satur inaktivētu (nedzīvu) 1. serotipa zilās mēles vīrusu.

Kāpēc lieto *Zulvac 1 Ovis*?

Zulvac 1 Ovis lieto aitām, lai pasargātu tās no zilās mēles slimības infekcijas, ko pārnēsā knišji. Vakcīnu lieto, lai novērstu virēmiju (vīrusu klātbūtni asinīs) aitām no pusotra mēneša vecuma.

Šo vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju ievada no pusotra mēneša vecuma, bet otru injekciju ievada trīs nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas trīs nedēļas pēc pēdējās injekcijas un saglabājas vienu gadu.



Kā darbojas *Zulvac 1 Ovis*?

Zulvac 1 Ovis ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Zulvac 1 Ovis* satur zilās mēles vīrusus, kas ir inaktivēti un nespēj izraisīt slimību. Ievadot to aitām, imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāt dzīvnieku pret slimību.

Zulvac 1 Ovis satur viena serotipa (1. serotipa) zilās mēles vīrusu. Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) imūnās atbildes reakcijas veicināšanai.

Kā noritēja *Zulvac 1 Ovis* izpēte?

Vakcīnas drošumu pētīja divos laboratorijas drošuma pamatpētījumos ar aitām un divos pētījumos, kurus veica ar grūsnām aitām.

Vakcīnas efektivitāti pētīja trīs laboratorijas pamatpētījumos jēriem no viena mēneša vecuma. Šiem dzīvniekiem ievadīja zilās mēles vīrusa 1. serotipu pēc vakcinēšanas ar *Zulvac 1 Ovis* vakcīnu, kas saturēja dažādus vīrusu daudzumus. Pētījumu mērķis bija noteikt mazāko vakcīnas devu, kas novērša virēmiju, kā arī *Zulvac 1 Ovis* nodrošinātās aizsardzības ilgumu.

Kāds ir *Zulvac 1 Ovis* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi liecināja, ka vakcīna aitām novērš virēmiju un nodrošina vienu gadu ilgu aizsardzību. Vakcīna ir droša aitām no pusotra mēneša vecuma, kā arī grūsnām aitām.

Vakcīnas panesamība kopumā bija laba, un ir pierādīts šīs vakcīnas drošums.

Kāds pastāv risks, lietojot *Zulvac 1 Ovis*?

Pēc vakcinācijas aitām var būt neliels paaugstināta ķermeņa temperatūra. Tām var būt arī pietūkums injekcijas vietā, kas saglabājas ne vairāk kā septiņas dienas, vai sacietējumi zem ādas (mezglveida sacietējumi), kuri var saglabāties ilgāk nekā sešas vai septiņas nedēļas.

Cik ilgs ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods cilvēku uzturā ir laiks, kādam jāpauzē pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un tā gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *Zulvac 1 Ovis* izdalīšanās periods cilvēku uzturā gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *Zulvac 1 Ovis* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Zulvac 1 Ovis* sniegtie ieguvumi, veicot zilās mēles vīrusa 1. serotipa izraisītas virēmijas profilaksi aitām no pusotra mēneša vecuma, pārsniedz tās radīto risku. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodamā šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Zulvac 1 Ovis sākotnēji tika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sākotnējās reģistrācijas apliecības izsniegšanas brīdī nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Zulvac 1 Ovis*. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc apstiprināta grafika pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti un drošumu. 2012. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *Zulvac 1 Ovis* parastā kārtībā.

Cita informācija par *Zulvac 1 Ovis*.

Eiropas Komisija 2011. gada 5. augustā izsniedza *Zulvac 1 Ovis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šā līdzekļa izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04-2013.