



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674065/2011  
EMEA/V/C/002335

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Zulvac 1 Ovis

#### Vaċċin inattivat kontra l-marda tal-vajrus tal-Lingwablu, serotip 1

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti mill-EPAR ukoll).

#### X'inhu Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis huwa vaċċin li jiġi f'sospensjoni għal injezzjoni. Dan fih vajrus inattivat (maqtul) tas-serotip 1 tal-lingwablu.

#### Għal xiex jintuża Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis jintuża fin-nagħaġ biex jiprotegihom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Il-vaċċin jintuża għall-prevenzjoni tal-viremija (il-preżenza ta' vajrus fid-demm) f'nagħaġ minn xahar u nofs 'il fuq.

Il-vaċċin jingħata lill-animalli żgħar b'żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-animall ikollu xahar u nofs u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem tliet ġimgħat wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum sena.



## **Kif jaħdem Zulvac 1 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Zulvac 1 Ovis fih vajrusis tal-lingwablu li jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-vajrus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-ġejjieni, jekk l-animali jkunu esposti għall-vajrus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Zulvac 1 Bovis fih vajrusis tal-lingwablu ta' serotip wieħed (serotip 1). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) ħalli jtejjeb ir-rispons immunitarju.

## **Kif ġie studjat Zulvac 1 Ovis?**

Is-sikurezza tal-vaċċin ġiet studjata f'laboratorju b'żewġ studji prinċipali tas-sikurezza fuq nagħaġ u b'żewġ studji li saru fuq nagħaġ tqal.

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet studjata f'laboratorju bi tliet studji ewlenin fuq ħrief minn xahar 'il fuq. L-animali ngħataw bi sfida sperimentali s-serotip 1 tal-vajrus tal-lingwablu wara li kienu ngħataw il-vaċċin Zulvac 1 Bovis b'diversi doži tal-vajrus. L-għanijiet tal-istudju kien li ssir magħrufa l-iżgħar doża tal-vaċċin li tibbasta fil-prevenzjoni tal-viremija u li jsir magħruf tul kemm żmien iddum attiva l-protezzjoni ta' Zulvac 1 Ovis.

## **X'benefiċċji wera Zulvac 1 Ovis f'dawn istudji?**

L-istudji wrew li l-vaċċin jipprevjeni l-viremija fin-nagħaġ u joffri sena protezzjoni. Il-vaċċin huwa sigur meta jingħata lil nagħaġ minn xahar u nofs 'l fuq u f'nagħaġ tqal..

Intwera li ġeneralment il-vaċċin kien sigur u ttollerat tajjeb.

## **X'riskji huma assoċjati ma' Zulvac 1 Ovis?**

Wara l-għoti tal-vaċċin in-nagħaġ jista' jkollhom it-temperatura tal-ġisem kemxejn għolja. Jista' jkollhom ukoll neffa fuq il-post tal-injezzjoni li ma ddumx iżjed minn sebat ijiem jew ebusija taħt il-ġilda (għoqiedi) li tista' ddum iżjed minn sitt jew seba' ġimgħat.

## **Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim ta' Zulvac 1 Ovis għal-laħam u l-ħalib huwa żero ġranet.

## **Għaliex ġie approvat Zulvac 1 Ovis?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji tal-użu ta' Zulvac 1 Ovis jisbqu lir-riskji fil-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotip 1 tal-Vajrus tal-Lingwablu f'nagħaġ minn xahar u nofs 'l fuq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jinsab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel Zulvac 1 Ovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Zulvac 1 Ovis fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija

Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. FI-2012 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata biex l-awtorizzazzjoni ta' Zulvac 1 Ovis issir normali.

### **Tagħrif ieħor dwar Zulvac 1 Ovis:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Zulvac 1 Ovis fil-05.08.11. L-informazzjoni dwar l-istajtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f' 04-2013.