



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674056/2011  
EMA/V/C/002335

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Zulvac 1 ovis

Inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis jest szczepionką dostępną w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Zawiera inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

#### W jakim celu stosuje się szczepionkę Zulvac 1 Ovis?

Lek Zulvac 1 Ovis stosuje się u owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusa we krwi) u owiec w wieku od 1,5 miesiąca.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku od 1,5 miesiąca, a drugie wstrzyknięcie – trzy tygodnie później. Ochrona rozpoczyna się po upływie trzech tygodni od ostatniego wstrzyknięcia i utrzymuje przez rok.



## **Jak działa szczepionka Zulvac 1 Ovis?**

Preparat Zulvac 1 Ovis jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Lek Zulvac 1 Ovis zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, tak by nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom, układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem choroby niebieskiego języka dojdzie do szybszego wytwarzania przeciwciał przez układ odpornościowy. Wzmacnia to odporność na zachorowanie.

Lek Zulvac 1 Ovis zawiera wirus choroby niebieskiego języka jednego typu („serotyp 1”). Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny) w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

## **Jak badano lek Zulvac 1 Ovis?**

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w dwóch głównych badaniach laboratoryjnych przeprowadzanych na owcach oraz w dwóch badaniach przeprowadzonych na ciężarnych owcach.

Skuteczność szczepionki oceniano w trzech głównych badaniach laboratoryjnych u jagniąt od 1. miesiąca życia. Po podaniu szczepionki Zulvac 1 Ovis zawierającej różne ilości wirusa zwierzęta poddano prowokacji wirusem niebieskiego języka należącym do serotypu 1. Badania miały na celu określenie najmniejszej dawki szczepionki zapobiegającej wiremii, a także czasu utrzymywania się ochrony po podaniu szczepionki Zulvac 1 Ovis.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Zulvac 1 Ovis zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że szczepionka zapobiega wiremii u owiec i zapewnia ochronę przed nią przez rok. Szczepionka jest bezpieczna u jagniąt od 1,5 miesiąca życia oraz u ciężarnych owiec.

Szczepionka była ogólnie dobrze tolerowana i wykazano, że jest bezpieczna.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zulvac 1 Ovis?**

Po podaniu szczepionki możliwe jest nieznaczne podwyższenie temperatury ciała u owiec. W miejscu wstrzyknięcia może także wystąpić obrzęk utrzymujący się nie dłużej niż przez siedem dni lub pojawić się stwardnienie pod skórą (guzek), które może utrzymywać się przez ponad sześć lub siedem tygodni.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. W przypadku szczepionki Zulvac 1 Ovis okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zulvac 1 Ovis?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Zulvac 1 Ovis w zapobieganiu wiremii spowodowanej zakażeniem wirusem choroby niebieskiego języka należącym do serotypu 1 u owiec od 1,5 miesiąca życia przewyższają ryzyko. Bilans korzyści do ryzyka znajduje się w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie lek Zulvac 1 Ovis dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat leku Zulvac 1 Ovis. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonuje przeglądu dodatkowych przedstawionych informacji dotyczących jakości i bezpieczeństwa szczepionki zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2012 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie produktu Zulvac 1 Ovis do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Zulvac 1 Ovis:**

Dnia 5 sierpnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zulvac 1 Ovis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.