



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674063/2011
EMA/V/C/002335

Rezumat EPAR destinat publicului

Zulvac 1 Ovis

Vaccin inactivat împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 1

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți modulul Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât), serotipul 1.

Pentru ce se utilizează Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis se utilizează pentru protejarea ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) la ovine începând cu vârsta de o lună și jumătate.

Vaccinul se administrează animalelor tinere sub formă de două injecții subcutanate. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de o lună și jumătate, iar a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la trei săptămâni după ultima injecție și durează un an.



Cum acționează Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Zulvac 1 Ovis conține virusuri ale bolii limbii albastre care au fost inactivate, astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când vaccinul se administrează ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai rapid. Aceasta va ajuta la protejerea împotriva bolii.

Zulvac 1 Ovis conține un singur serotip de virus al bolii limbii albastre (serotipul 1). De asemenea, vaccinul conține „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Zulvac 1 Ovis?

Siguranța vaccinului a fost evaluată în două studii principale de laborator privind siguranța, efectuate pe ovine, și în două studii efectuate pe oi gestante.

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată în trei studii principale de laborator, efectuate pe miei începând cu vârsta de o lună. Animalele au fost expuse la virusul bolii limbii albastre, serotipul 1, după ce li se administrase vaccinul Zulvac 1 Ovis care conținea cantități diferite de virus. Scopul studiilor a fost de a stabili cea mai mică doză de vaccin care previne viremia, precum și durata protecției asigurate de Zulvac 1 Ovis.

Ce beneficii a prezentat Zulvac 1 Ovis pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la ovine și oferă protecție timp de un an. Vaccinul poate fi utilizat în siguranță la ovine începând cu vârsta de o lună și jumătate și la oile gestante.

Vaccinul a fost, în general, bine tolerat și s-a dovedit sigur.

Care sunt riscurile asociate cu Zulvac 1 Ovis?

În urma vaccinării, ovinele pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii corpului. De asemenea, pot prezenta o umflătură la locul injectării, care nu durează mai mult de șapte zile, sau întăriri sub piele (noduli), care ar putea dura mai mult de șase sau șapte săptămâni.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Zulvac 1 Ovis pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat Zulvac 1 Ovis?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Zulvac 1 Ovis sunt mai mari decât riscurile asociate în prevenirea viremiei cauzate de virusul limbii albastre, serotipul 1, la ovine începând cu vârsta de o lună și jumătate. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

Zulvac 1 Ovis a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre Zulvac 1 Ovis la momentul autorizării inițiale. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea și siguranța vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În 2012, CVMP a considerat că datele prezentate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru Zulvac 1 Ovis să se transforme într-una normală.

Alte informații despre Zulvac 1 Ovis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zulvac 1 Ovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 august 2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2013.