



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674066/2011
EMA/V/C/002335

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zulvac 1 Ovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 1

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis 1 je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypu 1.

Na čo sa očkovacia látka Zulvac 1 Ovis používa?

Očkovacia látka Zulvac 1 Ovis sa používa u oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusov v krvi) u oviec vo veku od jeden a pol mesiaca.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva od veku jeden a pol mesiaca a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana sa začína tri týždne po podaní poslednej injekcie a trvá rok.



Akým spôsobom očkovacia látka Zulvac 1 Ovis účinkuje?

Zulvac 1 Ovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka Zulvac 1 Ovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky ovciam imunitný systém rozpozná vírusy ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

Očkovacia látka Zulvac 1 Ovis obsahuje vírus katarálnej horúčky jedného sérotypu (sérotyp 1). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Zulvac 1 Ovis skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v dvoch hlavných laboratórnych štúdiách zameraných na bezpečnosť u oviec a v dvoch štúdiách vykonaných u brezivých oviec.

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v troch hlavných laboratórnych štúdiách na jahňatách vo veku od 1 mesiaca. Zvieratá boli vystavené vírusu katarálnej horúčky sérotypu 1 po podaní očkovacej látky Zulvac 1 Ovis obsahujúcej rôzne množstvá vírusu. Cieľom štúdií bolo určiť najnižšiu dávku očkovacej látky na prevenciu virémie, ako aj dĺžku ochrany vyvolanú podaním očkovacej látky Zulvac 1 Ovis.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Zulvac 1 Ovis v týchto štúdiách?

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že táto očkovacia látka chráni ovce pred virémiou a poskytuje ochranu na jeden rok. Očkovaciu látku možno bezpečne podávať ovciam od veku jeden a pol mesiaca a brezivým ovciam.

Očkovacia látka bola vo všeobecnosti dobre znášaná a preukázala sa ako bezpečná.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zulvac 1 Ovis?

Po očkovaní sa u oviec môže objaviť mierne zvýšená telesná teplota. V mieste vpichu injekcie sa môže objaviť aj opuch v trvaní nepresahujúcom sedem dní alebo stvrdnuté miesta pod kožou (uzlíky), ktoré môžu pretrvávať viac než šesť alebo sedem týždňov.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zvieru zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky Zulvac 1 Ovis sa pre mäso a mlieko neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

Prečo bola očkovacia látka Zulvac 1 Ovis povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Zulvac 1 Ovis pri prevencii virémie spôsobenej sérotypom 1 vírusu katarálnej horúčky u oviec od veku jeden a pol mesiaca prevyšuje riziká spojené s jej používaním. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Zulvac 1 Ovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke Zulvac 1 Ovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite a bezpečnosti očkovacej látky. V roku 2012 výbor CVMP usúdil, že predložené údaje boli primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1 Ovis na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac 1 Ovis:

Dňa 5. augusta 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1 Ovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013