



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674055/2011
EMA/V/C/002335

Povzetek EPAR za javnost

Zulvac 1 Ovis

inaktivirano cepivo proti virusu modrega jezika, serotip 1

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zulvac 1 Ovis?

Zdravilo Zulvac 1 Ovis je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Vsebuje inaktiviran (uničen) serotip 1 virusa modrega jezika.

Za kaj se zdravilo Zulvac 1 Ovis uporablja?

Zdravilo Zulvac 1 Ovis se uporablja pri ovcah za zaščito pred boleznijo modrega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus modrega jezika, prenašajo pa jo trzače. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusov v krvi) pri ovcah, starejših od enega meseca in pol.

Cepivo se mladičem injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti enega meseca in pol, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po zadnji injekciji in traja eno leto.



Kako zdravilo Zulvac 1 Ovis deluje?

Zdravilo Zulvac 1 Ovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Zulvac 1 Ovis vsebuje inaktiviran virus bolezni modrega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko ovca prejme cepivo, imunski sistem virus prepozna kot „tujek“ in proti njemu razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bolezni modrega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. To bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

Cepivo Zulvac 1 Ovis vsebuje virus bolezni modrega jezika enega tipa (serotip 1). Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Zulvac 1 Ovis raziskano?

Varnost zdravila je bila raziskana v dveh glavnih laboratorijskih študijah varnosti, ki sta bili opravljeni pri ovcah, in dveh študijah, opravljenih pri brejih ovcah.

Učinkovitost cepiva je bila proučena v treh glavnih laboratorijskih študijah pri jagnjetih, starejših od enega meseca. Živali so izpostavili serotipu 1 virusa bolezni modrega jezika po tem, ko so bile cepljene s cepivom Zulvac 1 Ovis, ki je vsebovalo različne količine virusa. Cilja študij sta bila določiti najmanjši odmerek, ki preprečuje viremijo, in ugotoviti trajanje zaščite po cepljenju s cepivom Zulvac 1 Ovis.

Kakšne koristi je zdravilo Zulvac 1 Ovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri ovcah in da traja zaščita eno leto. Cepivo je varno za uporabo pri ovcah, starejših od enega meseca in pol ter pri brejih ovcah.

Živali so cepivo na splošno dobro prenašale in izkazalo se je kot varno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zulvac 1 Ovis?

Po cepljenju se lahko pri ovcah pojavi rahlo povišana telesna temperatura. Lahko se pojavi tudi oteklina na mestu injiciranja, ki ne traja več kot sedem dni, ali zatrdline pod kožo, ki lahko trajajo več kot šest ali sedem tednov.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. KARENCA za cepivo Zulvac 1 Ovis za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Zulvac 1 Ovis odobreno?

CVMP je zaključil, da so pri ovcah, starejših od enega meseca in pol, koristi cepiva Zulvac 1 Ovis pri preprečevanju viremije, ki jo povzroča serotip 1 virusa bolezni modrega jezika, večje od z njim povezanih tveganj. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Zulvac 1 Ovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o cepivu Zulvac 1 Ovis. Evropska agencija za zdravila je pregledala vse nove podatke o kakovosti in varnosti cepiva, ki so

bili predloženi v dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2012 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da se dovoljenje za promet z zdravilom Zulvac 1 Ovis spremeni v običajno.

Druge informacije o zdravilu Zulvac 1 Ovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zulvac 1 Ovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 5. avgusta 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojni.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.