



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zulvac 1+8 Bovis

Инактивирана аджувантна ваксина срещу вируса на болестта „син език“, серотип 1 и 8

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis е ваксина, която съдържа инактивиран (убит) вирус на болестта „син език“, серотип 1 и 8, като активна субстанция. Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+ 8 Bovis се прилага при говеда за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на син език и се предава от хапещи насекоми. Вирусът съществува в редица форми (серотип) по света; типовете, използвани в Zulvac 1+8 Bovis , са серотип 1 и 8. Ваксината се използва за предотвратяване на виремия (наличие на вируса в кръвта) при говеда на възраст над три месеца.

Ваксината се прилага на млади животни чрез две подкожни инжекции. Първата инжекция се поставя след тримесечна възраст, а втората – три седмици по-късно. Защитата започва три седмици след последната инжекция и продължава една година.



Как действат Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Zulvac 1+8 Bovis съдържа инактивирани вируси на син език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината имунната система на говедата разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, при излагане на вируса на син език, имунната система на животните е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването. Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis е проучен при телета в четири основни проучвания, проведени в лабораторни условия. Проучванията разглеждат количеството на активната субстанция във ваксината, необходимо за осигуряване на защита срещу инфекция с вируса на син език, и безопасността на ваксината.

Друго лабораторно проучване при говеда разглежда колко време ваксината е в състояние да предпазва срещу инфекция с вируса на син език.

Проведено е също полево проучване, което изследва безопасността на ваксината при млечни крави, включително бременни и лактиращи крави.

Какви ползи от Zulvac 1+8 Bovis са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна и предотвратява вiremия, причинена от вируса на син език, серотип 1 и 8, при говеда на възраст над три месеца. Полевото проучване показва, че ваксината може да се използва безопасно при бременни и лактиращи крави.

Какви са рисковете, свързани с Zulvac 1+8 Bovis?

При ваксинираните говеда е възможно временно повишение на телесната температура (с не повече от 2,7°C) до 48 часа след ваксинацията. Локалните реакции на мястото на инжектиране са чести и обикновено отшумяват в рамките на 4 седмици. Локалните реакции могат леко да се усилят след втората доза и ако случаят е такъв, продължават до 15 дни.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт и преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за Zulvac 1 + 8 Bovis за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Zulvac 1+8 Bovis?

CVMP заключава, че ползите от Zulvac 1+8 Bovis превишават рисковете за предпазване от вiremия, причинена от вируси на болестта „син език“, серотип 1 и 8, при говеда на възраст над три месеца и препоръчва на Zulvac 1+8 Bovis да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане на този EPAR.

Първоначално Zulvac 1+8 Bovis е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация за Zulvac 1+8 Bovis. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разглежда допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2013 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на Zulvac 1+8 Bovis.

Допълнителна информация за Zulvac 1+8 Bovis:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Zulvac 1+8 Bovis на 8 март 2012 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2013 г.