



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zulvac 1+8 Bovis

inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis je vakcína, která jako léčivou látku obsahuje inaktivovaný (usmrcený) virus katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8. Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek Zulvac 1+8 Bovis používá?

Přípravek Zulvac 1+8 Bovis se používá u skotu k ochraně před katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem. Tento virus se ve světě vyskytuje v několika různých formách (sérotipech), přičemž v přípravku Zulvac 1+8 Bovis jsou použity sérotypy 1 a 8. Tato vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti virů v krvi) u skotu od 3 měsíců věku.

Vakcína se podává mláďatům ve formě dvou injekcí pod kůži. První injekce se aplikuje od 3 měsíců věku a druhá injekce následuje s odstupem 3 týdnů. Imunita je navozena 3 týdny po podání poslední injekce a přetrvává po dobu jednoho roku.

Jak přípravek Zulvac 1+8 Bovis působí?

Přípravek Zulvac 1+8 Bovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Zulvac 1+8 Bovis obsahuje viry katarální horečky ovcí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku skotu rozpozná imunitní systém zvířat viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se



v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomáhá chránit před onemocněním. Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Zulvac 1+8 Bovis zkoumán?

Přípravek Zulvac 1+8 Bovis byl zkoumán u telat ve čtyřech hlavních laboratorních studiích. Studie se zaměřily na sílu vakcíny nutnou k ochraně před infekcí katarální horečkou ovcí a na bezpečnost vakcíny.

Další laboratorní studie skotu zkoumala, jak dlouho byla vakcína schopná chránit proti infekci virem katarální horečky ovcí.

Byla provedena také terénní studie, která zkoumala bezpečnost vakcíny u dojníc, včetně březích a laktujících krav.

Jaký přínos přípravku Zulvac 1+8 Bovis byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je bezpečná a že zabraňuje viremii způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8, u skotu od tří měsíců věku. Z terénní studie rovněž vyplynulo, že vakcínu lze bezpečně použít u březích a laktujících krav.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zulvac 1+8 Bovis?

U skotu může během 48 hodin po vakcinaci dojít k dočasnému zvýšení tělesné teploty (maximálně o 2,7 °C). Lokální reakce v místě vpichu injekce jsou časté a obvykle vymizí do 4 týdnů. Po podání druhé dávky mohou být lokální reakce o něco silnější a přetrvávají až 15 dnů.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem.

U přípravku Zulvac 1 + 8 Bovis se na maso ani mléko nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Zulvac 1+8 Bovis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že v rámci ochrany před viremii způsobenou virem katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8, u skotu od tří měsíců věku přínosy přípravku Zulvac 1+8 Bovis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek Zulvac 1+8 Bovis byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku Zulvac 1+8 Bovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2013 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku Zulvac 1+8 Bovis byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku Zulvac 1+8 Bovis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zulvac 1+8 Bovis platné v celé Evropské unii dne 8. března 2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.