



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Zulvac 1+8 Bovis

Αδρανοποιημένο ανοσοενισχυμένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1 και 8

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Zulvac 1+8 Bovis;**

Το Zulvac 1+8 Bovis είναι εμβόλιο που περιέχει ως δραστική ουσία αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπων 1 και 8. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zulvac 1+8 Bovis;**

Το Zulvac 1+8 Bovis χορηγείται στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μια λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Ο ιός απαντάται σε διάφορες μορφές (ορότυπους) ανά τον κόσμο. Οι τύποι που χρησιμοποιούνται στο Zulvac 1+8 Bovis είναι οι ορότυποι 1 και 8. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία ιών στο αίμα) σε βοοειδή από την ηλικία των τριών μηνών.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα νεαρής ηλικίας με δύο υποδόριες ενέσεις. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των τριών μηνών και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση και διαρκεί ένα έτος.



## **Πώς δρα το Zulvac 1+8 Bovis;**

Το Zulvac 1+8 Bovis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Zulvac 1+8 Bovis περιέχει αδραντοποιημένους ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της νόσου. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αργιλίου και σαπωνίνη) για την ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zulvac 1+8 Bovis;**

Το Zulvac 1+8 Bovis μελετήθηκε σε τέσσερις βασικές εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή. Οι μελέτες εξέτασαν την απαιτούμενη περιεκτικότητα του εμβολίου για την προστασία από τη λοίμωξη του καταρροϊκού πυρετού, καθώς και την ασφάλεια του εμβολίου.

Μια άλλη εργαστηριακή μελέτη σε βοοειδή εξέτασε τη διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο έναντι της λοίμωξης του καταρροϊκού πυρετού.

Διενεργήθηκε επίσης μια μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες στην οποία εξετάστηκε η ασφάλεια του εμβολίου σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν κυοφορούσες και θηλάζουσες αγελάδες.

## **Ποιο είναι το όφελος του Zulvac 1+8 Bovis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές και προλαμβάνει την ιαιμία που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα βοοειδή από την ηλικία των τριών μηνών. Η μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες κατέδειξε ότι η χρήση του εμβολίου σε κυοφορούσες και θηλάζουσες αγελάδες είναι ασφαλής.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zulvac 1+8 Bovis;**

Τα βοοειδή ενδέχεται να εμφανίσουν προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (όχι μεγαλύτερη από 2,7 °C) εντός των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό. Εμφανίζονται συχνά τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 4 εβδομάδες. Μετά τη δεύτερη δόση, οι τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν ελαφρά και σε αυτήν την περίπτωση διαρκούν έως και 15 ημέρες.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτός του από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το Zulvac 1 + 8 Bovis για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zulvac 1 + 8 Bovis;**

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zulvac 1+8 Bovis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα βοοειδή από την ηλικία των τριών μηνών και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

για το Zulvac 1+8 Bovis. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Το Zulvac 1+8 Bovis εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Zulvac 1+8 Bovis. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2013 η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του Zulvac 1+8 Bovis να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Zulvac 1+8 Bovis:**

Στις 08/03/2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zulvac 1+8 Bovis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης : Σεπτέμβριος 2013.