



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zulvac 1+8 Bovis

Lammaste katarraalse palaviku viiruse vastane vaktsiin (inaktiveeritud serotüübid 1 ja 8, adjuveeritud)

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusete aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis on vaktsiin, mis sisaldab toimeainena lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpe 1 ja 8. Seda turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kasutatakse?

Vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kasutatakse veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased. Viirus esineb kogu maailmas mitme serotüübina. Vaktsiinis Zulvac 1+8 Bovis kasutatakse serotüüpe 1 ja 8. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks vähemalt 3 kuu vanustel veistel.

Vaktsiin manustatakse noorloomadele kahe nahaaluse süstiga. Esimene süst tehakse 3 kuu vanustele loomadele ja teine 3 nädalat hiljem. Kaitse haiguse vastu tekib 3 nädalat pärast viimast süsti ning püsib 1 aasta.



Kuidas Zulvac 1+8 Bovis toimib?

Zulvac 1+8 Bovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Zulvac 1+8 Bovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud (hävitatud) ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui veistele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta. Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis uuriti?

Vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis uuriti vasikate neljas laboratoorses põhiuuringus. Uuringutes vaadeldi vaktsiini tugevust, mis tagab kaitse lammaste katarraalse palaviku eest, ja vaktsiini ohutust.

Teises veiste laboriuuringus vaadeldi, kaua vaktsiin lammaste katarraalse palaviku eest kaitseb.

Ühes väliuuringus uuriti vaktsiini ohutust lüpsilehmadel, sh tiinetel lüpsilehmadel.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on ohutu ning ennetab vähemalt 3 kuu vanustel veistel vireemiat, mida põhjustavad lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübid 1 ja 8. Väliuuring näitas, et vaktsiini tohib kasutada lehmadel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Mis riskid vaktsiiniga Zulvac 1+8 Bovis kaasnevad?

Veistel võib 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ajutiselt tõusta kehatemperatuur, tavaliselt kuni 2,7 °C võrra. Esineda võib ka süstekoha reaktsioone, mis tavaliselt kaovad 4 nädalaga. Süstekoha reaktsioonid võivad olla veidi sagedamad teise doosi järel ning kesta kuni 15 päeva.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada (keeluaeg)?

Keeluaeg on alates vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada.

Vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin Zulvac 1+8 Bovis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kasulikkus vähemalt 3 kuu vanuste veiste immuniseerimisel, mille eesmärk on ennetada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemiat, on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Zulvac 1+8 Bovis kiideti heaks esialgu erandkorras. See tähendab, et vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kohta ei ole olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2013. aastal leidis veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Zulvac 1+8 Bovis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. märtsil 2012. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.