



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktivoitua adjuvanttia sisältävä rokote sinikielitautiviruksen serotyyppejä 1 ja 8 vastaan.

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstin tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Zulvac 1+8 Bovis on?

Zulvac 1 +8 Bovis on rokote, joka sisältää vaikuttavana aineena inaktivoitua (tapettua) sinikieliviruksen serotyyppien 1 ja 8 sinikielivirusta. Sitä on saatavana injektionesteenä, suspensiona.

Mihin Zulvac 1+8 Bovis -valmistetta käytetään?

Zulvac 1 Bovis 1 -rokotetta käytetään nautojen suojaamiseen sinikielitautilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Virusta esiintyy monena eri muotona (serotyypinä) eri puolilla maailmaa. Zulvac 1+ 8 Bovisia käytetään serotyypeissä 1 ja 8. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (viruksen esiintyminen veressä) yli kolmen kuukauden ikäisillä nautoilla.

Rokote annetaan nuorille eläimille kahtena injektiona ihon alle. Ensimmäinen ruiske annetaan kolmen kuukauden iästä alkaen ja toinen kolme viikkoa myöhemmin. Rokotteen antama suoja alkaa kolmen viikon kuluttua viimeisen injektion jälkeen, ja se kestää vuoden.

Miten Zulvac 1+8 Bovis vaikuttaa?

Zulvac 1+8 Bovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Zulvac 1 + 8 Bovisin sisältämät sinikielivirukset ovat inaktivoituja, joten ne eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan nautoille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita



niitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan tautia vastaan. Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Zulvac 1+8 Bovis -valmistetta on tutkittu?

Zulvac 1+8 Bovisia on tutkittu vasikoilla neljässä laboratoriossa suoritetussa päätutkimuksessa. Tutkimuksissa tarkasteltiin sitä, kuinka vahvaa rokotteen täytyy olla kyetäkseen suojaamaan sinikielivirustartunnalta, samoin kuin rokotteen turvallisuutta.

Toisessa naudoilla suoritetussa laboratoriotutkimuksessa tarkasteltiin sitä, kuinka kauan rokote pystyi sinikielitartunnalta.

Suoritettiin myös kenttätutkimus, jossa tutkittiin rokotteen turvallisuutta maitokarjalla, mukaan lukien tiineet ja lypsävät lehmät.

Mitä hyötyä Zulvac 1+8 Bovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen ja että se ehkäisee sinikieliviruksen serotyypin 1 ja 8 aiheuttamaa viremiä yli kolmen kuukauden ikäisillä naudoilla. Kenttätutkimuksen mukaan rokotetta voidaan käyttää turvallisesti tiineillä ja lypsävillä lehmillä.

Mitä riskejä Zulvac 1+8 Bovis -valmisteseen liittyy?

Naudoilla voi ilmetä tilapäistä kehon lämpötilan nousua (enintään 2,7 °C) 48 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikalliset reaktiot pistokohdassa ovat yleisiä ja häviävät yleensä neljässä viikossa. Paikalliset reaktiot saattavat lisääntyä hieman toisen annoksen jälkeen, ja saattavat kestää korkeintaan 15 päivää.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi.

Zulvac 1 + 8 Bovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi Zulvac 1+8 Bovis -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea katsoi, että Zulvac 1+8 Bovisin edut ovat sen riskejä suuremmat sinikieliviruksen serotyypin 1 ja 8 aiheuttaman viremian ehkäisemisessä yli kolmen kuukauden ikäisillä naudoilla ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Zulvac 1+8 Bovisille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Zulvac 1 Bovis 1 +8 sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin Zulvac 1 +8 Bovisista ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2013 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän Zulvac 1 + 8 Bovis -rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseksi normaaliksi.

Muuta tietoa Zulvac 1+8 Bovis -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 8. maaliskuuta 2012 Zulvac 1 +8 Bovis -valmisteele koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2013.