



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Zulvac 1+8 Bovis

Inaktivált, adjuvánsához kötött vakcina a kéknyelv-betegség vírusa ellen, 1-es és 8-as szerotípus

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

#### Milyen típusú gyógyszer a Zulvac 1+8 Bovis?

A Zulvac 1+8 Bovis egy vakcina, amely hatóanyagként 1-es és 8-as szerotípusú, inaktivált (elölt) kéknyelv-vírusokat tartalmaz. A készítmény szuszpenziós injekcióként kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zulvac 1+8 Bovis?

A Zulvac 1+8 Bovis-t szarvasmarhák immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés. A vírusnak a világon számos formája (szerotípusa) létezik. A Zulvac 1+8 Bovis-ban az 1-es és a 8-as szerotípusok találhatóak. A vakcinát a virémia – azaz a vírusok vérben való jelenlétének – megelőzésére alkalmazzák szarvasmarháknál, három hónapos kortól.

A vakcinát fiatal állatoknak adják két, bőr alá adott injekció formájában. Az első injekció három hónapos kortól adható, a második injekcióra pedig az első injekció beadása után három héttel kerül sor. A védettség az utolsó injekció beadása után három héttel alakul ki, és egy évig tart.

#### Hogyan fejtí ki hatását a Zulvac 1+8 Bovis?

A Zulvac 1+8 Bovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtaníttják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek



ellen. A Zulvac 1+8 Bovis kéknyelv-vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozhassanak betegséget. A szarvasmarhák szervezetébe történő bejuttatásuk esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat kezd termelni. Később, amikor az állatok a kéknyelv-vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben. Az immunválasz ösztönzése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zulvac 1+8 Bovis-t?**

A Zulvac 1+8 Bovis-t négy fő laboratóriumi vizsgálat keretében tanulmányozták borjakon. Ezek során egyrészt a kéknyelv-fertőzés elleni védelem kialakításához szükséges vakcina erősségét, másrészt pedig a vakcina biztonságosságát vizsgálták.

Egy másik laboratóriumi vizsgálatot is végeztek szarvasmarhákon annak meghatározása érdekében, mennyi ideig nyújt védelmet a vakcina a kéknyelv-fertőzés ellen.

Ezenkívül egy terepvizsgálatra is sor került, amelyben a tejhasznú teheneknél, ezen belül vemhes és tejelő teheneknél alkalmazott vakcina biztonságosságát tanulmányozták.

## **Milyen előnyei voltak a Zulvac 1+8 Bovis alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina biztonságos, és megelőzi a kéknyelv-vírus 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia kialakulását szarvasmarhákknál, három hónapos kortól. A terepvizsgálat azt is kimutatta, hogy a vakcina biztonságosan alkalmazható vemhes és tejelő teheneknél.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zulvac 1+8 Bovis alkalmazása?**

A vakcinázást követő 48 óraban a szarvasmarhák testhőmérséklete átmenetileg (legfeljebb 2,7 °C-kal) megemelkedhet. A beadás helyén gyakran lépnek fel helyi reakciók, amelyek általában 4 héten belül elmúlnak. A helyi reakciók a második dózis beadása után enyhén felerősödhetnek, és ebben az esetben legfeljebb 15 napig tartanak.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztásra való felhasználása között kell eltelnie.

A húsról és a tejről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Zulvac 1+8 Bovis esetében nulla nap.

## **Miért engedélyezték a Zulvac 1+8 Bovis forgalomba hozatalát?**

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy legalább három hónapos szarvasmarhák esetében a Zulvac 1+8 Bovis előnyei meghaladják a kockázatokat a kéknyelv-vírus 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzése tekintetében, ezért javasolta a Zulvac 1+8 Bovis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Zulvac 1+8 Bovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Zulvac 1+8 Bovis-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felülvizsgálta a megállapított menetrend

szerint benyújtott, a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos újabb információkat. 2013-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek a Zulvac 1+8 Bovis forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

### **A Zulvac 1+8 Bovis-szal kapcsolatos egyéb információ:**

Az Európai Bizottság 2012. március 8-án a Zulvac 1+8 Bovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. szeptember.