



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktyvinta vakcina (su adjuvantu) nuo mėlynojo liežuvio ligos virusų (1 ir 8 serotipų)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis yra vakcina, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos inaktyvintų (nukenksmintų) 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų. Gaminama šio vaisto injekcinė suspensija.

Kam naudojamas Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis skiepijami galvijai siekiant juos apsaugoti nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų platinami mėlynojo liežuvio ligos virusai. Pasaulyje paplitusios kelios virusų formos (serotipai). Zulvac 1+8 Bovis sudėtyje yra 1 ir 8 serotipų virusų. Nuo viremijos (viruso patekimo į kraują) vakcinuojami ne jaunesni kaip trijų mėnesių galvijai.

Gyvulių jaunikliams skiriamos dvi poodinės injekcijos. Pirmoji injekcija sušvirksčiama ne jaunesniems kaip trijų mėnesių galvijams, antroji – praėjus trims savaitėms nuo pirmosios. Imunitetas susidaro praėjus trims savaitėms nuo paskutinės injekcijos ir išlieka vienus metus.

Kaip veikia Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Zulvac 1+8 Bovis sudėtyje yra inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos virusų, kad jie nesukeltų ligos. Šia vakcina vakcinuotų galvijų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir



ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Jei į gyvulių organizmą vėliau pateks mėlynojo liežuvio ligos virusų, jų imuninė sistema pradės greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis tirtas su veršiukais keturiuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose. Tyrimuose siekta nustatyti, kokio stiprumo vakcina apsaugo gyvulius nuo mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos infekcijos.

Kitame laboratoriniame tyrime su galvijais buvo tiriama, kiek laiko vakcina apsaugo nuo mėlynojo liežuvio ligos.

Taip pat atliktas vienas klinikinis tyrimas, kuriame buvo siekiama įvertinti vakcinės saugumą pieninėms karvėms, įskaitant veršingas karves ir karves laktacijos laikotarpiu.

Kokia Zulvac 1+8 Bovis nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad vakcina yra saugi ir apsaugo ne jaunesnius negu trijų mėnesių galvijus nuo mėlynojo liežuvio ligos 1 ir 8 serotipų virusų sukeltos viremijos. Klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad vakciną galima saugiai skirti veršingoms karvėms ir karvėms laktacijos laikotarpiu.

Kokia rizika siejama su Zulvac 1+8 Bovis naudojimu?

Galvijams gali laikinai pakilti kūno temperatūra – ne daugiau kaip 2,7 °C per 48 valandas nuo vakcinacijos. Dažnai pasitaiko vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kurios paprastai išnyksta per 4 savaites. Vietinės reakcijos gali stipriau pasireikšti sušvirkštus antrąją vakcinės dozę ir tokiu atveju trunka ne ilgiau kaip 15 dienų.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, kurį, sušvirkštus vaistą, negalima skersti gyvulio ir jo mėsos arba pieno vartoti žmonių maistui.

Zulvac 1+8 Bovis paskiepytų galvijų mėsai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl Zulvac 1+8 Bovis buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad profilaktiškai nuo 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos viremijos ne jaunesniems nei trijų mėnesių galvijams skiriama Zulvac 1+8 Bovis nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir rekomendavo suteikti Zulvac 1+8 Bovis rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis Zulvac 1+8 Bovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Zulvac 1+8 Bovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinės saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2013 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka Zulvac 1+8 Bovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

Kita informacija apie Zulvac 1+8 Bovis:

Europos Komisija 2012 m. kovo 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zulvac 1+8 Bovis rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. rugsėjo mėn.