



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Zulvac 1+8 Bovis**

Inaktivēta vakcīna ar adjuvantu pret zilās mēles slimības vīrusu, 1. un 8. serotips

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šīs vakcīnas lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

#### **Kas ir Zulvac 1+8 Bovis?**

*Zulvac 1+8 Bovis* ir vakcīna, kas kā aktīvo vielu satur inaktivētu (nonāvētu) zilās mēles slimības vīrusa 1. un 8. serotipu. Tā ir pieejama kā suspensija injekcijām.

#### **Kāpēc lieto Zulvac 1+8 Bovis?**

*Zulvac 1+8 Bovis* lieto liellopiem aizsardzībai pret inficēšanos ar zilās mēles slimību, ko izraisa zilās mēles vīruss, kuru pārnēsā knišļi. Pasaulē sastopamas vairākas šā vīrusa formas (serotipi). *Zulvac 1 + 8 Bovis* izmantotie veidi ir 1. un 8. serotips. Vakcīnu lieto virēmijas (vīrusa klātbūtnes asinīs) profilaksei liellopiem no trīs mēnešu vecuma.

Vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju izdara no triju mēnešu vecuma, otro injekciju veic trīs nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas, kad pagājušas trīs nedēļas pēc pēdējās injekcijas, un saglabājas vienu gadu.

#### **Kā Zulvac 1+8 Bovis darbojas?**

*Zulvac 1+8 Bovis* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Zulvac 1+8 Bovis* satur zilās mēles slimības vīrusus, kas ir inaktivēti, lai tie nespētu izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, iedarbojoties zilās mēles slimības



vīrusam, imūnsistēma spēj daudz ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību. Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) imūnreakcijas uzlabošanai.

## **Kā noritēja *Zulvac 1+8 Bovis* izpēte?**

*Zulvac 1+8 Bovis* tika pētīta ar teļiem četros galvenajos laboratorijas pētījumos. Pētījumos tika pētīts vakcīnas iedarbīgums, lai aizsargātos pret inficēšanos ar zilās mēles vīrusu, kā arī vakcīnas drošums.

Citā laboratorijas pētījumā ar liellopiem tika pētīts, cik ilgi vakcīna spēj aizsargāt pret inficēšanos ar zilās mēles vīrusu.

Tika veikts arī lauka pētījums, pētot vakcīnas drošumu ar piena govīm, tostarp grūsnības un laktācijas laikā.

## **Kāds ir *Zulvac 1+8 Bovis* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pētījumi pierādīja, ka vakcīna ir droša un novērš virēmiju, ko izraisa zilās mēles vīrusa 1. un 8. serotips liellopiem no trīs mēnešu vecuma. Lauka pētījumā arī tika pierādīts, ka vakcīnu var droši lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Zulvac 1+8 Bovis*?**

Liellopiem ir iespējama īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (ne vairāk par 2,7 °C) 48 stundu laikā pēc vakcinēšanas. Lokāla reakcija injekcijas vietā ir parasta parādība un normāli izzūd četru nedēļu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz palielināties pēc otrās devas ievadīšanas, un šoreiz tas ilgst līdz 15 dienām.

## **Kas ir izdalīšanās periods?**

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā.

*Zulvac 1+8 Bovis* izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

## **Kāpēc *Zulvac 1+8 Bovis* tika apstiprināta?**

CVMP secināja, ka *Zulvac 1+8 Bovis* ieguvumi pārsniedz profilakses risku virēmijai, ko izraisa zilās mēles vīrusa 1. un 8. serotips liellopiem no trīs mēnešu vecuma, un ieteica *Zulvac 1+8 Bovis* izsniegt reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var atrast šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Sākotnēji *Zulvac 1+8 Bovis* tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sākotnējās reģistrācijas laikā nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Zulvac 1+8 Bovis*. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. CVMP 2013. gadā nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *Zulvac 1+8 Bovis* parastā kārtībā.

## **Cita informācija par *Zulvac 1+8 Bovis*.**

Eiropas Komisija 2012. gada 8. martā izsniedza *Zulvac 1+8 Bovis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.