



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis jest szczepionką zawierającą, jako substancję czynną, inaktywowane (zabite) wirusy choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8. Lek jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się szczepionkę Zulvac 1+8 Bovis?

Szczepionkę Zulvac 1+8 Bovis stosuje się u bydła w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, która jest przenoszonym przez muszki zakażeniem wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka. Wirus istnieje w kilku postaciach (serotypy) na całym świecie; typy stosowane w szczepionce Zulvac 1+8 Bovis są serotypami 1 i 8. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wirerii (obecność wirusa we krwi) u bydła w wieku od trzech miesięcy.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom w dwóch wstrzyknięciach podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku trzech miesięcy, a drugie wstrzyknięcie – trzy tygodnie później. Ochrona rozpoczyna się po upływie trzech tygodni od ostatniego wstrzyknięcia i utrzymuje się przez rok.



Jak działa szczepionka Zulvac 1+8 Bovis?

Produkt Zulvac 1+8 Bovis jest szczepionką. Szczepionki „uczą” układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Szczepionka Zulvac 1+8 Bovis zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, aby nie mogły wywołać choroby. Po podaniu szczepionki bydło układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy jako „obce” i wytwarza przeciwciała przeciwko nim. W przyszłości, w przypadku kontaktu zwierzęcia z wirusem choroby niebieskiego języka, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed chorobą. Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

Jak badano szczepionkę Zulvac 1+8 Bovis?

Wpływ szczepionki Zulvac 1+8 Bovis oceniano u cieląt w czterech głównych badaniach laboratoryjnych. Badania miały na celu określenie dawki szczepionki potrzebnej do zabezpieczenia przeciwko zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka i ocenę bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

W innym badaniu laboratoryjnym u bydła oceniano czas utrzymywania się ochrony przeciwko zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka.

Przeprowadzono też badania w terenie w celu oceny bezpieczeństwa stosowania szczepionki u krów mlecznych, w tym krów w okresie ciąży i laktacji.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Zulvac 1+8 Bovis zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepionka jest bezpieczna i zapobiega wirerii wywołanej przez wirusy choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8, u bydła w wieku od trzech miesięcy. Badania w terenie wykazały, że szczepionkę można bezpiecznie stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Zulvac 1+8 Bovis?

W ciągu 48 godzin od szczepienia u bydła może dojść do podwyższenia temperatury ciała (o nie więcej niż 2,7°C). Powszechne są miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które zwykle ustępują w ciągu 4 tygodni. Reakcje miejscowe mogą się nieco nasilić po podaniu drugiej dawki i w tym wypadku mogą trwać do 15 dni.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi lub aby mleko mogło zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

W przypadku szczepionki Zulvac 1+8 Bovis okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Zulvac 1+8 Bovis?

CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania szczepionki Zulvac 1+8 Bovis w zapobieganiu wirerii wywołanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8, u bydła w wieku od trzech miesięcy przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zulvac 1+8 Bovis do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie produkt Zulvac 1+8 Bovis dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat produktu Zulvac 1+8 Bovis. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawionych zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2013 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Zulvac 1+8 Bovis do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki Zulvac 1+8 Bovis:

W dniu 8 marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Zulvac 1+8 Bovis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.