



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zulvac 1+8 Bovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, s adjuvansom, sérotypy 1 a 8

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1 +8 Bovis je očkovacia látka, ktorá ako účinnú látku obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypov 1 a 8. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis používa?

Očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis sa používa u hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Vírus existuje na celom svete vo viacerých formách (sérotypoch), pričom typy použité v očkovacej látke Zulvac 1+8 Bovis sú sérotypy 1 a 8. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) u hovädzieho dobytku vo veku od troch mesiacov.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva vo veku od troch mesiacov a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana sa vytvorí tri týždne po podaní poslednej injekcie a trvá jeden rok.

Akým spôsobom očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis účinkuje?

Zulvac 1+8 Bovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu vyvolať chorobu. Po podaní



očkovacej látky hovädziemu dobytku imunitný systém rozpozná vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na posilnenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis skúmaná?

Očkovacia látka 1+8 Bovis sa skúmala u teliat v štyroch hlavných štúdiách, ktoré sa uskutočnili v laboratóriu. V štúdiách sa skúmala sila očkovacej látky, ktorá je potrebná na ochranu pred infikovaním katarálnou horúčkou, ako aj bezpečnosť očkovacej látky.

V rámci ďalšej laboratórnej štúdie sa u hovädzieho dobytku sledovalo, ako dlho dokázala očkovacia látka poskytnúť ochranu pred katarálnou horúčkou.

Uskutočnila sa aj terénna štúdia, v ktorej sa skúmala bezpečnosť očkovacej látky u dojnic vrátane brezivých a laktujúcich kráv.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis v týchto štúdiách?

V štúdiách sa ukázalo, že používanie očkovacej látky je bezpečné na prevenciu virémie, zapríčinennej vírusom katarálnej horúčky, sérotypy 1 a 8, u hovädzieho dobytku od veku troch mesiacov. V terénnej štúdií sa preukázalo, že očkovaciu látku možno používať bezpečne u brezivých a laktujúcich kráv.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis?

Počas 48 hodín po zaočkovaní sa môže u hovädzieho dobytku prejavíť dočasné zvýšenie telesnej teploty (maximálne o 2,7 °C). Lokálne reakcie v mieste podanie injekcie sú časté a za normálnych okolností vymiznú do 4 týždňov. Lokálne reakcie môžu byť intenzívnejšie po podaní druhej dávky, pričom môžu pretrvávať až 15 dní.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

V prípade očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis je ochranná lehota pre mäso a mlieko nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis prevažujú riziká spojené s jej používaním na prevenciu virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotypy 1 a 8, u hovädzieho dobytku vo veku od troch mesiacov a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Zulvac 1+8 Bovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať všetky informácie o očkovacej látke Zulvac 1+8 Bovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. Výbor CVMP v roku 2013 usúdil, že predložené údaje sú primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac 1+8 Bovis

Dňa 8. marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Zulvac 1+8 Bovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2013