



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zulvac 1+8 Bovis

inaktivirano cepivo z adjuvansom proti virusu boleznj modrikastega jezika, serotipa 1 in 8

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zulvac 1+8 Bovis?

Zdravilo Zulvac 1+8 Bovis je cepivo, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktivirana (uničena) serotipa 1 in 8 virusa boleznj modrikastega jezika. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Zulvac 1+8 Bovis uporablja?

Cepivo Zulvac 1+8 Bovis se uporablja pri govedu za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus boleznj modrikastega jezika, prenašajo pa jo trzače. Virus obstaja v različnih oblikah (serotipih) po vsem svetu. Tipa, uporabljena v cepivu Zulvac 1+8 Bovis, sta serotipa 1 in 8. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusa v krvi) pri govedu, starejšemu od treh mesecev.

Cepivo se mladičem injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti treh mesecev, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po zadnji injekciji in traja eno leto.

Kako zdravilo Zulvac 1+8 Bovis deluje?

Zdravilo Zulvac 1+8 Bovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Zulvac 1+8 Bovis vsebuje inaktivirane viruse boleznj modrikastega jezika, ki ne povzročajo boleznj. Ko govedo prejme cepivo, imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi



virusu boleznim modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo. Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Zulvac 1+8 Bovis raziskano?

Zdravilo Zulvac 1+8 Bovis je bilo raziskano pri teletih v štirih glavnih študijah, ki so bile opravljene v laboratoriju. V študijah so preučevali jakost cepiva, ki je potrebna za zaščito pred okužbo z virusom modrikastega jezika, in njegovo varnost.

V dodatni laboratorijski študiji pri govedu so preučevali, kako dolgo je cepivo ščitilo pred okužbo z virusom modrikastega jezika.

Izvedena je bila tudi terenska študija, v kateri so proučevali varnost cepiva pri kravah molznicah, vključno z brejimi kravami in kravami v obdobju laktacije.

Kakšne koristi je zdravilo Zulvac 1+8 Bovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo in da preprečuje viremijo pri govedu, starejšemu od treh mesecev, ki jo povzročata serotipa 1 in 8 virusa boleznim modrikastega jezika. Terenske študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporablja pri brejih kravah in kravah v obdobju laktacije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zulvac 1+8 Bovis?

Do 48 ur po cepljenju se lahko pri govedu pojavi prehodno povišanje telesne temperature (ki ne presega 2,7 °C). Na mestu injiciranja se pogosto pojavijo lokalne reakcije, ki običajno izzvenijo v štirih tednih. Lokalne reakcije so lahko pogostejše po drugem odmerku, v tem primeru pa lahko trajajo do 15 dni.

Kaj je karenca?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za cepivo Zulvac 1+8 Bovis za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Zulvac 1+8 Bovis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Zulvac 1+8 Bovis za preprečevanje viremije, ki jo povzročata serotipa 1 in 8 virusa boleznim modrikastega jezika, pri govedu, starejšemu od treh mesecev, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Cepivo Zulvac 1+8 Bovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o njem. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2013 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da dovoljenje za promet s cepivom Zulvac 1+8 Bovis pridobi običajen status.

Druge informacije o zdravilu Zulvac 1+8 Bovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zulvac 1+8 Bovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 8. marca 2012. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2013.