



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMA/V/C/002251

Резюме на EPAR за обществено ползване

ZULVAC 1+8 Ovis

Инактивирана аджувантна ваксина срещу вируса на болестта „син език“, серотип 1 и 8

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis е ваксина, която съдържа инактивиран (убит) вирус на болестта „син език“, серотип 1 и 8, като активно вещество. Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis се прилага при овце за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми. Вирусът съществува в редица форми (серотипа) по света; типове, използвани в ZULVAC 1+8 Ovis, са серотип 1 и 8. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличието на вируса в кръвта) при овце на възраст над един месец и половина.

Ваксината се прилага на млади животни чрез две подкожни инжекции. Първата инжекция се прилага на овце на възраст над един месец и половина, а втората инжекция – след три седмици. Защитата започва три седмици след последната инжекция и продължава една година.



Как действат ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. ZULVAC 1+8 Ovis съдържа инактивирани вируси на син език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината при овце и говеда, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, при излагане на вируса на син език, имунната система на животните е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен ZULVAC 1+8 Ovis?

Безопасността на ваксината е проучена в две основни лабораторни проучвания за безопасност, проведени при овце (предозиране, единично и серийно приложение), както и в две полеви проучвания при бременни овце. Като цяло ваксината се понася добре, както сочи липсата на сериозни системни нежелателни лекарствени реакции.

Ефикасността на ваксината е проучена в четири основни лабораторни изпитвания при млади овце, при които животните са заразени с двата серотипа BTV-1 и BTV-8 с използването на ваксината ZULVAC 1-8 Ovis, съдържаща малко количество на антигени.

Какви ползи от ZULVAC 1+8 Ovis са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна за овце и предотвратява вiremия, причинена от вируса на син език, серотип 1 и 8, при животни на възраст от един и половина месеца.

Проучванията показват също, че ваксината може да се прилага на бременни овце.

Какви са рисковете, свързани с ZULVAC 1+8 Ovis?

Възможно е овцете да покажат преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1,2 С през първите 24 часа след ваксинирането. Възможно е също да настъпят локални реакции на инжектираното място, например подуване (което обикновено преминава за по-малко от седмица) или „възли“ (подкожно втвърдяване), които могат да се задържат за повече от шест или седем седмици.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за ZULVAC 1+8 Ovis за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на ZULVAC 1+8 Ovis?

CVMP заключава, че ползите от ZULVAC 1+8 Ovis превишават рисковете за предпазването от вiremия, причинена от вируса на син език, серотип 1 и 8, при овце на възраст от 1,5 месец. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане, също част от EPAR.

Първоначално ZULVAC 1+8 Ovis е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация за ZULVAC 1+8 Ovis. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) разглежда допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2013 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на ZULVAC 1+8 Ovis.

Допълнителна информация за ZULVAC 1+8 Ovis:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за ZULVAC 1+8 Ovis на 14 март 2011 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: май 2013.