



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis je vakcína, která jako léčivou látku obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8. Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek ZULVAC 1+8 Ovis používá?

Přípravek ZULVAC 1+8 Ovis se používá u ovcí k jejich ochraně před onemocněním katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem. Tento virus se ve světě vyskytuje v několika různých formách (sérotypch), přičemž v přípravku ZULVAC 1+8 Ovis jsou použity sérotypy 1 a 8. Tato vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) u ovcí od 1,5 měsíce věku.

Vakcína se podává mláďatům ve formě dvou injekcí pod kůži. První injekce se aplikuje od 1,5 měsíce věku a druhá o tři týdny později. Imunita je navozena tři týdny po podání poslední injekce a přetrvává po dobu jednoho roku.

Jak přípravek ZULVAC 1+8 Ovis působí?

Přípravek ZULVAC 1+8 Ovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek ZULVAC 1+8 Ovis obsahuje viry



katarální horečky ovcí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku ovcím nebo skotu rozpozná jejich imunitní systém viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomůže ochránit před tímto onemocněním.

Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek ZULVAC 1+8 Ovis zkoumán?

Bezpečnost této vakcíny byla zkoumána ve dvou hlavních laboratorních studiích bezpečnosti na ovcích (předávkování a jednorázové nebo opakované podání) a ve dvou studiích na březích bahnicích. Nevyskytly se žádné závažné systémové reakce, což dokazuje, že vakcína byla obecně dobře snášena.

Účinnost vakcíny byla zkoumána ve čtyřech hlavních laboratorních studiích na mladých ovcích, kterým byl podáván prostřednictvím přípravku ZULVAC 1+8 Ovis s obsahem nízkého množství protilátek jak sérotyp BTV-1, tak sérotyp BTV-8.

Jaký přínos přípravku ZULVAC 1+8 Ovis byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro ovce bezpečná a že u zvířat od 1,5 měsíce věku zabraňuje viremii způsobené katarální horečkou ovcí, sérotypy 1 a 8.

Ze studií také vyplynulo, že vakcínu je možné použít u březích ovcí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ZULVAC 1+8 Ovis?

U ovcí může v průběhu 24 hodin po očkování dojít k přechodnému zvýšení rektální teploty (teploty měřené v konečniku), avšak maximálně o 1,2 °C. V místě vpichu injekce se může vyskytnout lokální reakce, například otok (přetrvávající nanejvýše 1 týden) nebo hmatatelné uzlíky (ztvrdnutí tkáně pod kůží), které mohou přetrvávat déle než 6 nebo 7 týdnů.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku ZULVAC 1+8 Ovis se na maso ani mléko nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek ZULVAC 1+8 Ovis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že v souvislosti s prevencí viremie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypy 1 a 8, u ovcí od 1,5 měsíce věku převyšují přínosy přípravku ZULVAC 1+8 Ovis jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek ZULVAC 1+8 Ovis byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku ZULVAC 1+8 Ovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2013 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku ZULVAC 1+8 Ovis byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku ZULVAC 1+8 Ovis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ZULVAC 1+8 Ovis platné v celé Evropské unii dne 14. března 2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.