



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ZULVAC 1+8 Ovis

Lammaste katarraalse palaviku viiruse vastane vaktsiin (inaktiveeritud serotüübid 1 ja 8, adjuveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusete aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis on vaktsiin, mis sisaldab toimeainena lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpe 1 ja 8. Seda turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kasutatakse?

Vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kasutatakse lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on infektsioon (nakkus), mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased. Viirus esineb kogu maailmas mitme serotüübina. Vaktsiinis ZULVAC 1+8 Ovis kasutatakse serotüüpe 1 ja 8. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks vähemalt 1,5 kuu vanustel lammastel.

Vaktsiin manustatakse noorloomadele kahe nahaaluse süstiga. Esimene süst tehakse 1,5 kuu vanuses ja teine 3 nädalat hiljem. Kaitse haiguse vastu tekib 2 nädalat pärast viimast süsti ning püsib 1 aasta.

Kuidas ZULVAC 1+8 Ovis toimib?

ZULVAC 1+8 Ovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. ZULVAC 1+8 Ovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud (hävitatud) ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



süstitakse lammastele või veistele, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti lammastel kahes laboratoorses ohutuse põhiuuringus (üleannustamine, ühekordne ja korduv manustamine) ja tiinetel uttedel kahes uuringus. Vaktsiini taluti üldiselt hästi, mida näitab peamiste süsteemsete reaktsioonide puudumine.

Vaktsiini efektiivsust uuriti noortel lammastel neljas laboratoorses põhiuuringus, kus neile süstiti katarraalse palaviku viiruse serotüüpe 1 ja 8, kasutades antigeeni väikese sisaldusega ZULVAC 1-8 Ovis vaktsiine.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ohutu ning see ennetab vireemiat lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1 ja 8 nakatunud vähemalt 1,5 kuu vanustel loomadel.

Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini tohib kasutada tiinetel lammastel.

Mis riskid vaktsiiniga ZULVAC 1+8 Ovis kaasnevad?

Lammaste rektaaltemperatuur võib 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ajutiselt tõusta kuni 1,2 °C võrra. Süstekohal võib esineda ka paikseid reaktsioone, näiteks turse (kaob hiljemalt nädala pärast) või sõlmed (kövenenud kohad naha all, mis võivad püsida kauem kui 6–7 nädalat).

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima tarvitada toiduks. Vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin ZULVAC 1+8 Ovis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia ennetamisel vähemalt 1,5 kuu vanustel lammastel. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiin ZULVAC 1+8 Ovis kiideti heaks algselt erandkorras, sest vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kohta ei olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2013. aastal leidis veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini ZULVAC 1+8 Ovis müügi loa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. märtsil 2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.