



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktivoitu adjuvanttia sisältävä rokote sinikielitautiviruksen serotyyppejä 1 ja 8 vastaan.

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä ZULVAC 1+8 Ovis on?

ZULVAC 1+8 Ovis on rokote, joka sisältää vaikuttavana aineena inaktivoitua (tapettua) sinikieliviruksen serotyyppien 1 ja 8 sinikielivirusta. Sitä on saatavana injektionesteenä, suspensiona.

Mihin ZULVAC 1+8 Ovis -valmistetta käytetään?

ZULVAC 1+8 Ovis -rokotetta käytetään lampaiden suojaamiseen sinikielitautilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Virusta esiintyy monena eri muotona (serotyyppinä) eri puolilla maailmaa. ZULVAC 1+8 Ovisissa käytetyt tyypit ovat serotyypit 1 ja 8. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (viruksen esiintyminen veressä) yli puolentoista kuukauden ikäisillä lampaille.

Rokote annetaan nuorille eläimille kahtena injektiona ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan vähintään puolentoista kuukauden ikäisille lampaille ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Rokotteen antama suoja alkaa kolmen viikon kuluttua viimeisen injektion jälkeen, ja se kestää vuoden.

Miten ZULVAC 1+8 Ovis vaikuttaa?

ZULVAC 1+8 Ovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. ZULVAC 1+8 Ovisin sisältämät sinikielivirukset ovat inaktivoituja, joten ne eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan lampaille ja naudoille, näiden eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieraiksi" ja muodostaa



vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu bluetongue-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten ZULVAC 1+8 Ovis -valmistetta on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin lampailla kahdessa laboratoriossa suoritettussa päätutkimuksessa (yliannos ja kerta-annos ja toistuva antaminen) sekä kahdessa tutkimuksessa tiineillä emälampailla. Rokotetta siedettiin yleensä ottaen hyvin, koska suuria systeemisiä reaktioita ei esiintynyt.

Rokotteen tehoa tutkittiin neljässä laboratoriotutkimuksessa nuorilla lampailla, joille annettiin sekä BTV-1- että BTV-8-serotyyppejä käyttämällä pieniä vasta-ainemääriä sisältäviä ZULVAC 1-8 Ovis-rokotteita.

Mitä hyötyä ZULVAC 1+8 Ovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

+Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallista lampailla ja että se ehkäisee bluetongue-viruksen serotyyppien 1 ja 8 aiheuttamaa viremiä yli puolentoista kuukauden ikäisillä eläimillä.

Tutkimukset osoittivat, että rokote sopii annettavaksi tiineille lampailla.

Mitä riskejä ZULVAC 1+8 Ovis -valmisteseen liittyy?

Lampaiden peräsuolesta mitattu ruumiinlämpö saattaa tilapäisesti nousta enintään 1,2 °C 24 tunnin kuluessa rokottamisesta. Injektiokohdassa saattaa esiintyä myös paikallisreaktioita kuten turvotusta (korkeintaan viikon ajan) tai kyhmyjä (ihonalaisia kovettumia, jotka saattavat säilyä yli kuuden tai seitsemän viikon ajan).

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. ZULVAC 1+8 Ovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi ZULVAC 1+8 Ovis -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea katsoi ZULVAC 1+8 Ovisin edut sen haittoja suuremmiksi sinikieliviruksen serotyyppien 1 ja 8 aiheuttamien virustartuntojen ehkäisemisessä yli 1,5 kuukauden ikäisillä lampailla. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

ZULVAC 1 Ovis 1+8 sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin ZULVAC 1+8 Ovis -rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2013 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän ZULVAC 1+8 Ovis -rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseksi normaaliksi.

Muuta tietoa ZULVAC 1+8 Ovis -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 14. maaliskuuta 2011 ZULVAC 1+8 Ovis -valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2013.