



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktivált, adjuvánsához kötött vakcina a kéknyelv-betegség vírusa ellen, 1-es és 8-as szerotípus

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a ZULVAC 1+8 Ovis?

A ZULVAC 1+8 Ovis egy vakcina, amely hatóanyagként 1-es és 8-as szerotípusú, inaktivált (elölt) kéknyelv-vírusokat tartalmaz. A készítmény szuszpenziós injekcióként kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ZULVAC 1+8 Ovis?

A ZULVAC 1+8 Ovis-t juhok immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés. A vírusnak a világon számos formája (szerotípusa) létezik. A ZULVAC 1+8 Ovis-ban használt típusok az 1-es és a 8-as szerotípusok. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésére alkalmazzák juhoknál másfél hónapos kortól.

A vakcinát fiatal állatoknak adják két, bőr alá adott injekció formájában. Az első injekciót másfél hónapos kortól alkalmazzák, majd ezt követően, három héttel később adják be a másodikat. A védettség az utolsó injekció beadása után három héttel alakul ki és egy évig tart.

Hogyan fejtí ki hatását a ZULVAC 1+8 Ovis?

A ZULVAC 1+8 Ovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtaníttják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a



betegségek ellen. A ZULVAC 1+8 Ovis kéknyelv-vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozzanak betegséget. A juhok és szarvasmarhák beoltásakor az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusokat, és ellenanyagokat termel velük szemben. Később, amikor az állatok a kéknyelv-vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Az immunválasz ösztönzése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ZULVAC 1+8 Ovis-t?

A vakcina biztonságosságával kapcsolatban két fő laboratóriumi biztonságossági vizsgálatot végeztek juhokon (túladolás, egyszeri és ismételt alkalmazás) és két vizsgálatot vemhes egyedeken. A vakcinát a vizsgálati egyedek általában jól tolerálták, amit a jelentősebb szisztémás reakciók hiánya igazolt.

A vakcina hatásosságát illetően négy fő laboratóriumi vizsgálatot végeztek fiatal bárányokon, melyek során az állatokat kismennyiségű antigént, valamint BTV-1 és BTV-8 szerotípust egyaránt tartalmazó ZULVAC 1-8 Ovis vakcinával oltották be.

Milyen előnyei voltak a ZULVAC 1+8 Ovis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina juhok számára biztonságos, és a kéknyelv-vírus 1-es és 8-as szerotípusával fertőzött, másfél hónaposnál idősebb állatoknál megelőzi a virémia kialakulását.

A vizsgálatokban azt is megállapították, hogy a vakcina alkalmazható vemhes anyajuhoknál.

Milyen kockázatokkal jár a ZULVAC 1+8 Ovis alkalmazása?

A juhoknál a végbélben mért hőmérséklet átmenetileg, legfeljebb 1,2°C-kal emelkedhet az oltást követő 24 órán belül. Az injekció beadásának helyén helyi reakciók léphetnek fel, például duzzanat (legfeljebb egy hétig tart) vagy „csomók” (bőr alatti duzzanat, amely több mint 6-7 hétig tarthat).

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és tejről vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő a ZULVAC 1+8 Ovis esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a ZULVAC 1+8 Ovis forgalomba hozatalát?

A CVMP megállapította, hogy a ZULVAC 1+8 Ovis előnyei a másfél hónaposnál idősebb juhoknál a kéknyelv-vírus 1-es és 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésében meghaladják a kockázatokat. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A ZULVAC 1+8 Ovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a ZULVAC 1+8 Ovis-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felülvizsgálta a megállapított menetrend szerint benyújtott, a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat. 2013-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek a ZULVAC 1+8 Ovis forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

A ZULVAC 1+8 Ovis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2011. március 14-én az Európai Bizottság a ZULVAC 1+8 Ovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. május.