



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktyvinta vakcina (su adjuvantu) nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (1 ir 8 serotipų)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1 Ovis yra vakcina, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos inaktyvinto (nukenksminto) 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso. Gaminama šio vaisto injekcinė suspensija.

Kam naudojamas ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis skiepijamos avys siekiant apsaugoti jas nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų platinamas mėlynojo liežuvio ligos virusas. Pasaulyje paplitusios kelios viruso formos (serotipai). ZULVAC 1+8 Ovis sudėtyje yra 1 ir 8 serotipų viruso. Vakcina skiriama avims nuo pusantro mėnesio apsaugoti nuo viremijos (viruso patekimo į kraują).

Avių jaunikliams skiriamos dvi poodinės injekcijos. Pirmoji injekcija švirksčiama avims nuo pusantro mėnesio, antroji – po trijų savaičių nuo pirmosios. Imunitetas susidaro praėjus trimis savaitėmis nuo paskutinės injekcijos ir išlieka vienus metus.

Kaip veikia ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. ZULVAC 1+8 Ovis sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų avių ir galvijų imuninė sistema atpažįsta



virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti antikūnus. Jei į gyvulio organizmą vėliau patenka mėlynojo liežuvio ligos virusas, jo imuninė sistema pradeda greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinoje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas ZULVAC 1+8 Ovis?

Vakcinos saugumas tirtas dviejuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su avimis (tiriant perdozavimo, vienkartinį injekcijų ir pakartotinių injekcijų poveikį) ir dviejuose tyrimuose su ėringomis avimis. Vakcina iš esmės buvo gerai toleruojama, stiprių sisteminių reakcijų nepastebėta.

Vakcinos veiksmingumas tirtas keturiuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su avių jaunikliais, kuriems sušvirkšta ZULVAC 1+8 vakcinos, kurios sudėtyje buvo nedidelis kiekis antigenų, kad į jų organizmą patektų BTV-1 ir BTV-2 serotipų virusų.

Kokia ZULVAC 1+8 Ovis nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai su avimis parodė, kad vakcina yra saugi ir apsaugo pusanthro mėnesio ir vyresnius jauniklius nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso 1 ir 8 serotipų sukeltos viremijos.

Tyrimuose nustatyta, kad vakciną galima skirti ir ėringoms avims.

Kokia rizika siejama su ZULVAC 1+8 Ovis naudojimu?

Avims gali laikinai pakilti kūno temperatūra – ne daugiau kaip 1,2 °C per parą nuo vakcinacijos. Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija – atsirasti tinimas (trunkantis ne ilgiau kaip septynias dienas) arba susidaryti mazgeliai (poodžio sukietėjimai, kurie gali neišnykti daugiau negu šešias ar septynias savaites).

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai nuo gyvulio paskiepijimo skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdziant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. ZULVAC 1+8 Ovis paskiepytų avių mėšai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl ZULVAC 1+8 Ovis buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad ZULVAC 1+8 Ovis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų ja aktyviai imunizuojant avis nuo pusanthro mėnesio nuo 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis ZULVAC 1+8 Ovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie ZULVAC 1+8 Ovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2013 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka ZULVAC 1+8 Ovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

Kita informacija apie ZULVAC 1+8 Ovis:

Europos Komisija 2011 m. kovo 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ZULVAC 1+8 Ovis rinkodaros leidimą. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta etiketėje (ant išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. gegužės mėn.