



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ZULVAC 1+8 Ovis

Vaċċin aġġuvant inattivat kontra s-serotipi 1 u 8 tal-vajrus tal-marda tal-lingwablu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti mill-EPAR ukoll).

X'inhu ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis huwa vaċċin li fih il-vajrusis inattivati (maqtula) tas-serotipi 1 u 8 tal-lingwablu bħala s-sustanza attiva. Jiġi f'sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis jintuża fuq in-nagħaġ biex jiproteġihom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Il-vajrus jeżisti f'diversi forom (serotipi) fid-dinja kollha; it-tipi użati f'ZULVAC 1+8 Ovis huma s-serotip 1 u 8. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremija (il-preżenza tal-vajrus fid-demm) fin-nagħaġ ta' bejn xahar u xahar u nofs.

Il-vaċċin jingħata lill-animalli żgħar b'żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-animall ikollu xahar u nofs u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem tliet ġimgħat wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum sena.

Kif jaħdem ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. ZULVAC 1+8 Ovis fih vajrusis tal-lingwablu li

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



jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ u l-bovini, is-sistema immunitarja tagħhom tgħodd il-vajrusis bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontribom. Fil-ġejjieni, jekk l-animali jkunu esposti għall-vajrus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) li jtejbu r-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat ZULVAC 1+8 Ovis?

Is-sikurezza tal-vaċċin ġiet studjata f'laboratorju f'żewġ studji tas-sikurezza prinċipali li saru fuq in-nagħaġ (ingħata b'doża eċċessiva u singola u ripetuta) u f'żewġ studji li saru fuq nagħaġ tqal. B'mod generali l-vaċċin kien ittolerat tajjeb kif muri bin-nuqqas ta' reazzjonijiet sistematiċi maġġuri.

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet studjata f'erba' provi ewlenin f'laboratorju fuq in-nagħaġ zġhar fejn l-animali ngħataw kemm is-serotip BTV-1 kif ukoll dak BTV-8 bl-użu tal-vaċċini ZULVAC 1+8 Ovis li kien fihom kwantitajiet baxxi ta' antiġene.

X'benefiċċji wera ZULVAC 1+8 Ovis f'dawn l-istudji?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sikur għan-nagħaġ u li dan jipprevjeni l-viremija kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu tas-serotipi 1 u 8 fl-animali minn xahar u nofs 'il fuq.

L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuża fuq nagħaġ tqal.

X'hinu r-riskju assoċjat ma' ZULVAC 1+8 Ovis?

Fl-24 siegħa ta' wara t-tilqima, in-nagħaġ jista' jkollhom żieda temporanja fit-temperatura rettali ta' mhux aktar minn 1.2 °C. Tista' tiżviluppa reazzjoni lokali fil-post tal-injezzjoni, bħal neffa (li ma ddumx aktar minn ġimgħa) jew 'għoqiedi' (twebbis taħt il-ġilda) li possibbilment idum aktar minn sitt jew seba' ġimgħat.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim ta' ZULVAC 1+8 Ovis għal-laħam u l-ħalib huwa zero granet.

Għaliex ġie approvat ZULVAC 1+8 Ovis?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' ZULVAC 1+8 Ovis huma akbar mir-riskji għall-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu tas-serotipi 1 u 8 fin-nagħaġ minn xahar u nofs 'il fuq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jinsab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel ZULVAC 1+8 Ovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar ZULVAC 1+8 Ovis fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. Fl-2013 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata biex l-awtorizzazzjoni ta' ZULVAC 1+8 Ovis tinbidel għal stajtus normali.

Tagħrif ieħor dwar ZULVAC 1+8 Ovis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal ZULVAC 1+8 Ovis fl-14 ta' Marzu 2011. L-informazzjoni dwar l-istajtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'Mejju 2013.