



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania produktu.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis jest szczepionką zawierającą, jako substancję czynną, inaktywowane (zabite) wirusy choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8. Produkt jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się szczepionkę ZULVAC 1+8 Ovis?

Szczepionkę ZULVAC 1+8 Ovis stosuje się u owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Wirus istnieje w kilku postaciach (serotypy) na całym świecie – typy stosowane w szczepionce ZULVAC 1+8 Ovis są serotypami 1 i 8. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusa we krwi) u owiec w wieku od 1,5 miesiąca.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom w dwóch wstrzyknięciach podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku od 1,5 miesiąca, a drugie wstrzyknięcie – trzy tygodnie później. Ochrona rozpoczyna się po upływie trzech tygodni od ostatniego wstrzyknięcia i utrzymuje przez rok.



Jak działa szczepionka ZULVAC 1+8 Ovis?

Produkt ZULVAC 1+8 Ovis jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Lek ZULVAC 1+8 Ovis zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, tak by nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom i bydłu, układ odpornościowy rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. In the future, if the animals are exposed to the bluetongue virus, the immune system will be able to produce antibodies more quickly. Wzmacnia to odporność na zachorowanie.

Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

Jak badano szczepionkę ZULVAC 1+8 Ovis?

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w dwóch laboratoryjnych badaniach głównych nad bezpieczeństwem przeprowadzanych u owiec (przedawkowanie oraz pojedyncze i powtarzane podawanie) oraz w dwóch badaniach głównych przeprowadzonych u ciężarnych owiec. Szczepionka była zazwyczaj dobrze tolerowana, co potwierdził brak istotniejszych reakcji ogólnoustrojowych.

Skuteczność szczepionki oceniano w czterech głównych laboratoryjnych badaniach u młodych owiec zarażonych obydwooma serotypami BTV-1 i BTV-8 i zaszczepianych szczepionkami ZULVAC 1-8 Ovis zawierającymi małe ilości antygenów.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki ZULVAC 1+8 Ovis zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepionka jest bezpieczna dla owiec i że zapobiega wiremii wywoływanej przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8, u zwierząt w wieku od 1,5 miesiąca.

Badania wykazały również, że szczepionkę można stosować u ciężarnych owiec.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki ZULVAC 1+8 Ovis?

W ciągu doby po szczepieniu u owiec może wystąpić przejściowy wzrost temperatury odbytu o nie więcej niż 1,2°C. Może również wystąpić reakcja miejscowa w miejscu wstrzyknięcia, taka jak obrzęk (utrzymujący się zazwyczaj nie dłużej niż tydzień) lub guzki (stwardnienie podskórne), mogące utrzymywać się dłużej niż 6-7 tygodni.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. W przypadku szczepionki ZULVAC 1+8 Ovis okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę ZULVAC 1+8 Ovis?

CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu ZULVAC 1+8 Ovis w zapobieganiu wiremii spowodowanej zakażeniem wirusem choroby niebieskiego języka należącym do serotypów 1+8 u owiec od 1,5 miesiąca życia przewyższają ryzyko. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie produkt ZULVAC 1+8 Ovis dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat produktu ZULVAC 1+8 Ovis. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawionych zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2013 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki ZULVAC 1+8 Ovis do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki ZULVAC 1+8 Ovis:

Dnia 14 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ZULVAC 1+8 Ovis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.