



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ZULVAC 1+8 Ovis

Vaccin inactivat, cu adjuvant, împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis este un vaccin care conține ca substanță activă virusi inactivați (omorâți) ai bolii limbii albastre serotipurile 1 și 8. Este disponibil sub formă de suspensie pentru soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis se utilizează pentru protejarea ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Virusul există în lume în mai multe forme (serotipuri); tipurile folosite în ZULVAC 1+8 Ovis sunt serotipurile 1 și 8. Vaccinul se utilizează pentru a preveni viremia (prezența virusului în sânge) la ovine începând cu vârsta de o lună și jumătate.

Vaccinul se administrează animalelor tinere sub formă de două injecții subcutanate. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de o lună și jumătate, iar cea de-a doua se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la trei săptămâni după ultima injecție și durează un an.



Cum acționează ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. ZULVAC 1+8 Ovis conține viruși ai bolii limbii albastre care au fost inactivați, astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când vaccinul se administrează ovinelor și bovinelor, sistemul imunitar recunoaște viruși ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejerea împotriva bolii.

Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat ZULVAC 1+8 Ovis?

Siguranța vaccinului a fost evaluată în două studii de laborator principale, efectuate pe oi (supradozare, administrare unică și administrare repetată) și în două studii efectuate pe oi gestante. În general, vaccinul a fost bine tolerat, dovada fiind absența reacțiilor sistemice majore.

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată în patru studii de laborator principale efectuate pe oi tinere, în care animalele au fost expuse serotipurilor 1 și 8 ale virusului bolii limbii albastre, utilizându-se vaccinuri ZULVAC 1-8 Ovis care conțineau cantități reduse de antigen.

Ce beneficii a prezentat ZULVAC 1+8 Ovis pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță la oi și că previne viremia cauzată de virusul bolii albastre, serotipurile 1 și 8, la animalele cu vârsta peste o lună și jumătate.

Studiile au mai arătat că vaccinul poate fi utilizat la oile gestante.

Care sunt riscurile asociate cu ZULVAC 1+8 Ovis?

Oile pot prezenta o creștere temporară a temperaturii rectale, nu mai mult de 1,2°C, în primele 24 de ore după vaccinare. Pot apărea reacții locale la locul injectării, cum ar fi umflături (care nu durează mai mult de o săptămână) sau „noduli” (întărituri sub piele), care pot dura mai mult de șase sau șapte săptămâni.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru ZULVAC 1+8 Ovis pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat ZULVAC 1+8 Ovis?

CVMP a concluzionat că beneficiile ZULVAC 1+8 Ovis sunt mai mari decât riscurile pentru prevenirea viremiei cauzate de virusul limbii albastre, serotipurile 1 și 8, la ovinele începând cu vârsta de 1,5 luni. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

ZULVAC 1+8 Ovis a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, la momentul autorizării inițiale, nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre ZULVAC 1+8 Ovis. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În anul 2013,

CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru ZULVAC 1+8 Ovis să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre ZULVAC 1+8 Ovis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ZULVAC 1+8 Ovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 martie 2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2013.