



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ZULVAC 1+8 Ovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, s adjuvansom, sérotypy 1 a 8

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis je očkovacia látka, ktorá ako účinnú látku obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypov 1 a 8. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis používa?

Očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis sa používa u oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Vírus existuje na celom svete vo viacerých formách (sérotypoch), pričom typy použité v očkovacej látke ZULVAC 1+8 Ovis sú sérotypy 1 a 8. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) u oviec vo veku od jeden a pol mesiaca.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva od veku jeden a pol mesiaca a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana sa vytvorí tri týždne po podaní poslednej injekcie a trvá jeden rok.

Akým spôsobom očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis účinkuje?

ZULVAC 1+8 Ovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu vyvolať chorobu. Po podaní



očkovacej látky ovciam a hovädziemu dobytku imunitný systém zvierat rozpozná vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na posilnenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v dvoch hlavných laboratórnych štúdiách, v ktorých sa skúmala bezpečnosť v prípade oviec (predávkovanie a jednorazové a opakované podanie), a v dvoch štúdiách vykonaných u brezivých oviec. Nevyskytli sa závažnejšie systémové reakcie, čo svedčí o tom, že očkovacia látka bola vo všeobecnosti dobre znášaná.

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v štyroch hlavných laboratórnych skúškach u mladých oviec, ktorým bol podaný sérotyp BTV-1, ako aj BTV-8, prostredníctvom očkovacích látok ZULVAC 1-8 Ovis s obsahom nízkeho množstva antigénov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis v týchto štúdiách?

Z výsledkov štúdií vyplýva, že používanie očkovacej látky na prevenciu virémie zapríčinennej vírusom katarálnej horúčky, sérotypy 1 a 8, u oviec od veku 1,5 mesiaca je bezpečné.

Z výsledkov štúdie ďalej vyplynulo, že očkovaciu látku možno používať u brezivých oviec.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ZULVAC 1+8 Ovis?

Počas 24 hodín po zaočkovaní sa u oviec môže prejavíť dočasné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,2 °C. V mieste vpichu injekcie sa môže objaviť lokálna reakcia, ako napríklad opuch (v trvaní menej ako týždeň) alebo hmatateľné uzlíky (stvrdnutie tkaniva pod kožou), ktoré môžu pretrvávať viac ako šesť či sedem týždňov.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky ZULVAC 1+8 Ovis je ochranná lehota pre mäso a mlieko nula dní.

Prečo bola očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky ZULVAC 1+8 Ovis pri prevencii virémie spôsobenej sérotypmi 1 a 8 vírusu katarálnej horúčky u oviec od veku jeden a pol mesiaca prevyšujú riziká spojené s jej používaním. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka ZULVAC 1+8 Ovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať všetky informácie o očkovacej látke ZULVAC 1+8 Ovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. Výbor CVMP v roku 2013 usúdil, že predložené údaje sú primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 1+8 Ovis na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke ZULVAC 1+8 Ovis

Dňa 14. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 1+8 Ovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: máj 2013