



EMA/12489/2010  
EMA/V/C/000145

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# ZULVAC 8 Bovis

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## Τι είναι το ZULVAC 8 Bovis;

Το ZULVAC 8 Bovis είναι εμβόλιο που διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8.

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ZULVAC 8 Bovis;

Το ZULVAC 8 Bovis χορηγείται στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού (νόσος bluetongue), μιας λοίμωξης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία του ιού στο αίμα) στα βοοειδή, από την ηλικία των τριών μηνών.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα με ενδομυϊκή ένεση. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των τριών μηνών και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Η προστασία ξεκινά 25 ημέρες μετά την τελευταία ένεση και διαρκεί τουλάχιστον ένα έτος.

## Πώς δρα το ZULVAC 8 Bovis;

Το ZULVAC 8 Bovis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το ZULVAC 8 Bovis περιέχει αδρανοποιημένους ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το



εμβόλιο χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό bluetongue, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το ZULVAC 8 Bovis περιέχει ιό του καταρροϊκού πυρετού συγκεκριμένου τύπου (ορότυπος 8). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) προκειμένου να επάγει καλύτερη ανοσολογική απόκριση.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ZULVAC 8 Bovis;**

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας για το ZULVAC 8 Bovis οι οποίες διενεργήθηκαν σε βοοειδή. Προκειμένου να παρεκταθούν τα πορίσματα σχετικά με την ασφάλεια, υποβλήθηκαν επίσης τα πορίσματα μιας σειράς εργαστηριακών δοκιμών ασφάλειας οι οποίες διενεργήθηκαν σε πρόβατα με εμβόλιο παρόμοιας σύνθεσης που περιείχε τους ορότυπους 1 και 8 καθώς και μελετών που διεξήχθησαν με εμβόλιο της ίδιας σύνθεσης αλλά διαφορετικού ορότυπου.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στα βοοειδή μελετήθηκε σε εργαστηριακή δοκιμή με τη χορήγηση του εμβολίου σε μόσχους από την ηλικία των δύο μηνών. Σε άλλη εργαστηριακή μελέτη εξετάστηκε η διάρκεια της ανοσοποίησης μετά τον εμβολιασμό με ZULVAC 8 Bovis.

### **Ποιο είναι το όφελος του ZULVAC 8 Bovis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για τα βοοειδή και ότι προλαμβάνει την ιαιμία σε ζώα από την ηλικία των τριών μηνών τα οποία μολύνθηκαν από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ZULVAC 8 Bovis;**

Μετά τη δεύτερη ένεση, τα ζώα ενδέχεται να εμφανίσουν ελαφρά, προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά 0,4 °C, στο επόμενο 24ωρο από τον εμβολιασμό.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτος του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το ZULVAC 8 Bovis για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ZULVAC 8 Bovis;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του ZULVAC 8 Bovis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα βοοειδή από την ηλικία των τριών μηνών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το ZULVAC 8 Bovis εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το ZULVAC 8 Bovis. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2013 η CVMP έκρινε ότι τα

υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του ZULVAC 8 Bovis να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το ZULVAC 8 Bovis:**

Στις 15 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ZULVAC 8 Bovis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2013.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ