



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12491/2010
EMA/V/C/000145

Kokkuvõte üldsusele

ZULVAC 8 Bovis

Lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübi vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse 8. serotüüpi.

Milleks vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kasutatakse?

Vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kasutatakse veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks vähemalt 3 kuu vanustel veistel.

Vaktsiini manustatakse noorloomadele süstena lihasesse. Esimene süst tehakse 3 kuu vanustele loomadele ja teine 3 nädalat hiljem. Kaitse haiguse vastu tekib 25 päeva pärast viimast süsti ning püsib vähemalt 1 aasta.

Kuidas vaktsiin ZULVAC 8 Bovis toimib?

ZULVAC 8 Bovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. ZULVAC 8 Bovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui veistele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad

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



hiljem lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

ZULVAC 8 Bovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse teatud vormi (8. serotüüpi). Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini ZULVAC 8 Bovis uuriti?

Vaktsiini ZULVAC 8 Bovis ohutust uuriti veiste laboratoorses ohutusuuringutes. Ohutustulemuste ekstrapoleerimiseks esitati mitme laboratoorse ohutuskatse tulemused sarnase koostisega vaktsiini kohta, mis sisaldas serotüüpe 1 ja 8, ning selliste uuringute tulemused, mis viidi läbi sama koostise, kuid erineva serotüübiga vaktsiiniga, mida kasutati lammastel.

Vaktsiini efektiivsust veistel uuriti laborikatses, milles kasutati vaktsiini vähemalt 2,5 kuu vanustel noorloomadel. Ühes laboriuuringus vaadeldi ZULVAC 8 Bovisega vaktsineerimise järel tekkinud immuunsuse kestust.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on veistele ohutu ning ennetab vireemiat vähemalt 3 kuu vanustel veistel, kes on nakatunud lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübiga.

Mis riskid vaktsiiniga ZULVAC 8 Bovis kaasnevad?

Loomadel võib 24 tunni jooksul pärast teist süsti ajutiselt tõusta kehatemperatuur 0,4 °C võrra.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada. Vaktsiini ZULVAC 8 Bovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin ZULVAC 8 Bovis heaks kiideti?

Veterinaaravimite komitee järeldas, et vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübist põhjustatud vireemia ennetamisel vähemalt 3 kuu vanustel veistel. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiinile ZULVAC 8 Bovis anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kohta ei ole olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2013. aastal leidis veterinaaravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta ZULVAC 8 Bovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini ZULVAC 8 Bovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini ZULVAC 8 Bovis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.