



EMA/12492/2010
EMA/V/C/000145

Julkinen EPAR-yhteenveto

ZULVAC 8 Bovis

Inaktivoitu rokote serotyypin 8 sinikielivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä ZULVAC 8 Bovis on?

ZULVAC 8 Bovis on rokote, jota saa injektionesteenä, suspensiona. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) serotyypin 8 sinikielitaativirusia (bluetongue-virusia).

Mihin ZULVAC 8 Bovis -valmistetta käytetään?

ZULVAC 8 Bovis 1 -rokotetta käytetään nautojen suojaamiseen sinikielitaudilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (virusten esiintymistä veressä) vähintään kolmen kuukauden ikäisillä nautoilla.

Rokote annetaan eläimille injektiona lihakseen. Ensimmäinen ruiske annetaan kolmen kuukauden iästä alkaen ja toinen kolme viikkoa myöhemmin. Suoja alkaa 25 päivän kuluttua viimeisestä injektioista ja kestää vähintään yhden vuoden.

Miten ZULVAC 8 Bovis vaikuttaa?

ZULVAC 8 Bovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. ZULVAC 8 Bovis sisältää inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan naudalle, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu bluetongue-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.



ZULVAC 8 Bovis sisältää yhtä sinikieliviruksen tyyppiä (serotyyppi 8). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten ZULVAC 8 Bovis -valmistetta on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin karjalla laboratoriossa ZULVAC 8 Bovis -valmisteen turvallisuustutkimuksissa. Turvallisuudesta tehtävien päätelmien ekstrapoloimiseksi esitettiin tuloksia rokotteen turvallisuudesta lampailla tehdyistä laboratoriotutkimuksista. Tutkimuksessa käytettyjen rokotteen koostumus oli samanlainen, ja ne sisälsivät joko serotyyppiä 1 ja 8 tai eri serotyyppejä.

Rokotteen tehokkuutta karjassa tutkittiin laboratoriokokeessa antamalla sitä kaksi ja ruon kuukautta vanhoille vasikoille. Toisessa laboratoriokokeessa tarkasteltiin immunitetin kestoa ZULVAC 8 Bovis -rokotteen antamisen jälkeen.

Mitä hyötyä ZULVAC 8 Bovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat rokotteen turvalliseksi karjalla. Se myös ehkäisee vireemiaa kolmen kuukauden iästä lähtien elämissä, joilla on serotyypin 8 bluetongue-virusinfektio.

Mitä riskejä ZULVAC 8 Bovis -valmisteeseen liittyy?

Toisen injektion jälkeen eläinten ruumiinlämpö voi tilapäisesti nousta lievästi, 0,4 °C 24 tunnin ajan rokottamisen jälkeen.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua rokotteen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. ZULVAC 8 Bovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi ZULVAC 8 Bovis -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että ZULVAC 8 Bovisin hyöty on sen riskejä suurempi serotyyppi 8:n sinikieliviruksen aiheuttaman vireemian ehkäisyssä vähintään kolmen kuukauden ikäisillä naudoilla. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

ZULVAC 8 Bovis 1 sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin ZULVAC 8 Bovis -rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2013 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän ZULVAC 8 Bovis -rokotteen myyntilupastatukseen muuttamiseksi normaaliksi.

Muuta tietoa ZULVAC 8 Bovis -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 15. tammikuuta 2010 ZULVAC 8 Bovis -valmisteelle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2013.