



EMA/12496/2010  
EMA/V/C/000145

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# ZULVAC 8 Bovis

## Inaktyvinta vakcina nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

### **Kas yra ZULVAC 8 Bovis?**

ZULVAC 8 Bovis yra vakcina. Gaminama šio vaisto injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

### **Kam naudojamas ZULVAC 8 Bovis?**

ZULVAC 8 Bovis skiepijami galvijai, siekiant juos apsaugoti nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų platinamas mėlynojo liežuvio ligos virusas. Vakcina, kuria skiepijami ne jaunesni kaip trijų mėnesių galvijai, apsaugo nuo viremijos (viruso patekimo į kraują).

Gyvuliams vakcina širkščiami į raumenis. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesniems kaip trijų mėnesių galvijams, antroji – praėjus trims savaitėms nuo pirmosios. Apsauginis poveikis atsiranda po 25 dienų nuo paskutinės injekcijos ir trunka bent metus.

### **Kaip veikia ZULVAC 8 Bovis?**

ZULVAC 8 Bovis yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. ZULVAC 8 Bovis sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų galvijų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus. Jei į gyvulių organizmą vėliau pateks mėlynojo liežuvio ligos virusas, jų imuninė sistema pradės greičiau gaminti antikūnus. Tai padės apsaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

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



ZULVAC 8 Bovis vakcinos sudėtyje yra vieno tipo – 8 serotipo – mėlynojo liežuvio ligos viruso. Joje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

### **Kaip buvo tiriamas ZULVAC 8 Bovis?**

Vakcinos saugumas buvo tiriamas laboratoriniuose vaisto saugumo tyrimuose, ZULVAC 8 Bovis skiriamas galvijams. Kad būtų galima pateikti išvadas dėl vaisto saugumo, buvo pateikti kelių laboratorinių saugumo tyrimų, kuriuose buvo naudojama panašios sudėties (1 ir 8 serotipo virusų) vakcina ir tyrimų su tos pačios sudėties, bet skirtingo serotipo avims skirta vakcina, rezultatai.

Vakcinos veiksmingumas galvijams buvo tiriamas laboratoriniame tyrime, skiriant ją ne jaunesniems negu dviejų su puse mėnesių veršeliams. Kitame laboratoriniame tyrime buvo stebima nuo vakcinacijos ZULVAC 8 Bovis susidariusio imuniteto trukmė.

### **Kokia ZULVAC 8 Bovis nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai parodė, kad galvijams skirta vakcina yra saugi ir kad ji užtikrina viremijos prevenciją ne jaunesniems kaip trijų mėnesių gyvuliams, užsikrėtusiems 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusu.

### **Kokia rizika siejama su ZULVAC 8 Bovis?**

Per pirmas 24 val. po antrosios injekcijos gyvuliams gali laikinai šiek tiek (0,4 °C) pakilti organizmo temperatūra.

### **Kokia yra išlauka?**

Išlauka – tai nuo gyvulio paskiepavimo skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdziant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. ZULVAC 8 Bovis paskiepytų galvijų mėsa ir pienui išlauka netaikoma.

### **Kodėl ZULVAC 8 Bovis buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad ZULVAC 8 Bovis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis naudojamas ne jaunesniems kaip trijų mėnesių galvijams apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis ZULVAC 8 Bovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie ZULVAC 8 Bovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2013 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka ZULVAC 8 Bovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

### **Kita informacija apie ZULVAC 8 Bovis:**

Europos Komisija 2010 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ZULVAC 8 Bovis rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 balandžio mėn.