



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12498/2010
EMA/V/C/000145

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ZULVAC 8 Bovis

Vaċċin inattivat kontra l-marda tal-vajrus tal-Lingwablu, serotip 8

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis huwa vaċċin li jiġi f'sospensjoni għal inezzjoni. Dan fih vajrus inattivat (maqtul) tas-serotip 8 tal-lingwablu.

Għal xiex jintuża ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis jintuża fil-bhejjem tal-ifrat biex jiproteġihom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Il-vaċċin jintuża għall-prevenzjoni tal-viremija (il-preżenza ta' vajrus fid-demm) fil-bhejjem tal-ifrat minn tliet xhur 'il fuq.

Il-vaċċin jingħata lill-annimali bħala injezzjoni fil-muskolu. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-annimal ikollu tliet xhur u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem minn 25 jum wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum mill-inqas sena.

Kif jaħdem ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-marda. ZULVAC 8 Bovis fih vajrus tal-lingwablu li jkun għerri inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta l-vaċċin jingħata lill-bhejjem tal-ifrat, is-sistema immunitarja tagħraf lill-vajrus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Aktar 'il quddiem,

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



jekk l-animali jkunu esposti għall-virus tal-lingwablue, is-sistema immunitarja tkun kapaci tipproduci antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

ZULVAC 8 Bovis fih vajrus tal-lingwablu ta' tip wiehed (serotip 8). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) ħalli jtejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat ZULVAC 8 Bovis?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata permezz ta' studji ta' sigurtà fil-laboratorju mwettqa b'ZULVAC 8 Bovis fil-bhejjem tal-ifrat. Ir-riżultati minn serje ta' provi ta' sigurtà laboratorja b'vaċċin b'kompożizzjoni simili li fiha s-serotipi 1 u 8 u studji li saru b'vaċċin bl-istess kompożizzjoni iżda b'serotip differenti, użati fin-ngħaġ kienu ppreżentati sabiex jiġu estrapolati konkluzjonijiet dwar is-sigurtà.

L-effikaċja tal-vaċċin fl-ifrat ġiet studjata waqt prova fil-laboratorju bl-użu tal-vaċċin f'għoġġiela minn xahrejn u nofs 'il fuq. Studju tal-laboratorju ieħor ħares lejn iż-żmien tal-immunita' wara l-vaċċinazzjoni b'ZULVAC 8 Bovis.

Liema benefiċċju wera ZULVAC 8 Bovis waqt l-istudji li twettqu?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sigur għall-bhejjem tal-ifrat u jipprevjeni l-viremija f'animali minn tliet xhur 'il fuq li huma infettati bil-vajrus tal-lingwablu serotip 8.

X'riskji huma assoċjati ma' ZULVAC 8 Bovis?

Wara t-tieni injezzjoni, l-animali jistgħu juru zieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem ta' 0.4°C, fi żmien 24 siegħa mill-vaċċinazzjoni.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal ZULVAC 8 Bovis għal-laħam u l-ħalib huwa żero granet.

Għaliex ġie approvat ZULVAC 8 Bovis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji tal-użu ta' ZULVAC 8 Bovis jisbqu lir-riskji fil-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotip 8 tal-vajrus tal-lingwablu fil-bhejjem tal-ifrat minn tliet xhur 'il fuq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel ZULVAC 8 Bovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar ZULVAC 8 Bovis fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. Fl-2013 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' ZULVAC 8 Bovis tinbidel għal status normali.

Tagħrif ieħor dwar ZULVAC 8 Bovis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE għal ZULVAC 8 Bovis fil-15 ta' Jannar 2010. L-informazzjoni dwar l-istajtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju gie aggornat l-aħħar f'April 2013.