



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12500/2010
EMA/V/C/000145

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ZULVAC 8 Bovis

Inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest ZULVAC 8 Bovis?

Lek ZULVAC 8 Bovis jest szczepionką zawierającą, jako substancję czynną, inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8. Lek jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się szczepionkę ZULVAC 8 Bovis?

Lek ZULVAC 8 Bovis stosuje się u bydła w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Wirus istnieje w wielu postaciach (serotypy) na całym świecie – typ stosowany w szczepionce ZULVAC 8 Bovis jest serotypem 8. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wirerii (obecności wirusa we krwi) u bydła w wieku od 3 miesięcy.

Szczepionkę podaje się zwierzętom we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku od 3 miesięcy, a drugie wstrzyknięcie – trzy tygodnie później. Ochrona rozpoczyna się 25 dni od ostatniego wstrzyknięcia i utrzymuje się co najmniej przez rok.

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



Jak działa szczepionka ZULVAC 8 Bovis?

Lek ZULVAC 8 Bovis jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Lek ZULVAC 8 Bovis zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, tak by nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki bydłu, układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem choroby niebieskiego języka dojdzie do szybszego wytwarzania przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie zjawisko wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

Jak badano szczepionkę ZULVAC 8 Bovis?

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w badaniach laboratoryjnych nad bezpieczeństwem z wykorzystaniem szczepionki ZULVAC 8 Bovis u bydła. W celu ekstrapolacji wniosków dotyczących bezpieczeństwa przedstawiono również wyniki serii badań laboratoryjnych służących ocenie bezpieczeństwa z wykorzystaniem szczepionek o podobnym składzie zawierających serotypy 1 oraz 8 i wyniki badań z wykorzystaniem szczepionek o tym samym składzie, ale zawierających różne serotypy.

Skuteczność szczepionki chroniącej przed wiremią u bydła oceniano w badaniu laboratoryjnym z wykorzystaniem szczepionki u cieląt w wieku od 2,5 miesiąca. Firma przedstawiła także wyniki serii badań nad innymi szczepionkami zawierającymi inne serotypy wirusa choroby niebieskiego języka oraz wstępne wyniki badania u bydła sprawdzające czas trwania odporności po zaszczepieniu szczepionką.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki ZULVAC 8 Bovis zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że szczepionka jest bezpieczna dla bydła i że zapobiega wiremii u zwierząt w wieku od 3 miesięcy zakażonych wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku ZULVAC 8 Bovis?

Po drugim wstrzyknięciu, w ciągu 24 godzin po szczepieniu, u zwierząt może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała o nie więcej niż 0,4°C.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. W przypadku szczepionki ZULVAC 8 Bovis okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek ZULVAC 8 Bovis?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu ZULVAC 8 Bovis w zapobieganiu wiremii spowodowanej zakażeniem wirusem choroby niebieskiego języka należącym do serotypu 8 u bydła od 3 miesiąca życia przewyższają ryzyko. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie lek ZULVAC 8 Bovis dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat szczepionki ZULVAC 8 Bovis. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych

informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawionych zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2013 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki ZULVAC 8 Bovis do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki ZULVAC 8 Bovis:

Dnia 15 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ZULVAC 8 Bovis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu