



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12502/2010
EMA/V/C/000145

Rezumat EPAR destinat publicului

ZULVAC 8 Bovis

Vaccin inactivat împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât), serotipul 8.

Pentru ce se utilizează ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis se utilizează pentru protejarea bovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea viremiei (prezența virusului în sânge) la bovine începând cu vârsta de trei luni.

Vaccinul se administrează animalelor prin injectare în mușchi. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de trei luni, iar a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la 25 de zile după ultima injecție și durează cel puțin un an.

Cum acționează ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. ZULVAC 8 Bovis conține viruși ai bolii limbii albastre care au fost inactivați astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când vaccinul se administrează bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virușii ca fiind „străini”

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



și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

ZULVAC 8 Bovis conține un singur tip de virus al bolii limbii albastre (serotipul 8). Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat ZULVAC 8 Bovis?

Siguranța vaccinului a fost studiată prin studii de laborator privind siguranța efectuate cu ZULVAC 8 Bovis pe bovine. Au fost prezentate rezultatele unei serii de studii de siguranță efectuate în laborator, cu un vaccin cu compoziție asemănătoare care conține serotipurile 1 și 8, și din studii efectuate cu un vaccin având aceeași compoziție, dar cu serotip diferit, utilizat la oi, în vederea stabilirii prin extrapolare a concluziilor referitoare la siguranță.

Eficacitatea vaccinului la bovine a fost studiată într-un studiu de laborator utilizând vaccinul la vițeii cu vârsta de cel puțin două luni și jumătate. Un alt studiu de laborator a examinat durata imunității după vaccinarea cu ZULVAC 8 Bovis.

Ce beneficii a prezentat ZULVAC 8 Bovis pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță pentru bovine și că previne viremia la animalele cu vârsta de cel puțin trei luni care sunt infectate cu virusul bolii limbii albastre de serotip 8.

Care sunt riscurile asociate cu ZULVAC 8 Bovis?

După a doua injecție, animalele pot prezenta o creștere ușoară, temporară de 0,4°C a temperaturii corpului, în primele 24 de ore după vaccinare.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau a laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru ZULVAC 8 Bovis pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat ZULVAC 8 Bovis?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile ZULVAC 8 Bovis sunt mai mari decât riscurile asociate în prevenirea viremiei cauzate de virusul limbii albastre, serotipul 8, la bovine cu vârsta de cel puțin trei luni. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

ZULVAC 8 Bovis a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că la momentul autorizării inițiale nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre ZULVAC 8 Bovis. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În anul 2013, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru ZULVAC 8 Bovis să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre ZULVAC 8 Bovis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ZULVAC 8 Bovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2010. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2013.

Produsul medicinal nu mai este autorizat