



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12503/2010
EMA/V/C/000145

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ZULVAC 8 Bovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 8

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis 1 je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8.

Na čo sa očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis používa?

Očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis sa používa u hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) u hovädzieho dobytku vo veku od troch mesiacov.

Očkovacia látka sa zvieratám podáva formou injekcie do svalu. Prvá injekcia sa podáva vo veku od troch mesiacov a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana sa vytvorí 25 dní po podaní poslednej injekcie a trvá aspoň rok.

Akým spôsobom očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis účinkuje?

ZULVAC 8 Bovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädziemu dobytku imunitný systém rozpozná vírusy ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich

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



imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis obsahuje jeden typ vírusu katarálnej horúčky (sérotyp 8). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v laboratórnych štúdiách týkajúcich sa bezpečnosti s použitím očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis u hovädzieho dobytku. Boli predložené výsledky série laboratórnych skúšaní u oviec týkajúcich sa bezpečnosti, vykonaných s použitím očkovacej látky podobného zloženia obsahujúcej sérotypy 1 a 8, a výsledky štúdií, v ktorých sa použila očkovacia látka rovnakého zloženia, ale s odlišným sérotypom, aby sa extrapolovali závery týkajúce sa bezpečnosti.

Účinnosť očkovacej látky u hovädzieho dobytku sa skúmala v laboratórnom skúšaní, pričom sa použila očkovacia látka u teliat vo veku od dva a pol mesiaca. V ďalšej laboratórnej štúdii sa skúmala dĺžka trvania imunity po zaočkovaní očkovacou látkou ZULVAC 8 Bovis.

Aký prínos preukázala očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis v týchto štúdiách?

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že očkovacia látka je pre hovädzí dobytok bezpečná a slúži na prevenciu virémie u zvierat vo veku od troch mesiacov, ktoré sú nakazené sérotypom 8 vírusu katarálnej horúčky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis?

Počas 24 hodín po druhom zaočkovaní sa u zvierat môže prejaviť malé, dočasné zvýšenie telesnej teploty o 0,4 °C.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis sa pre mäso a mlieko neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

Prečo bola očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis pri prevencii virémie spôsobenej sérotypom 1 vírusu katarálnej horúčky u hovädzieho dobytku vo veku od troch mesiacov prevyšuje riziká spojené s jej používaním. Pomer prínosu a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka ZULVAC 8 Bovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke ZULVAC 8 Bovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. Výbor CVMP v roku 2013 usúdil, že predložené údaje sú primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke ZULVAC 8 Bovis:

Dňa 15. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 8 Bovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2013