



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643457/2009
EMA/V/C/000147

Резюме на EPAR за обществено ползване

ZULVAC 8 Ovis

Инактивирана ваксина срещу вируси на болестта „син език“, серотип 8

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis е ваксина, която съдържа инактивиран (убит) вирус на болестта „син език“, серотип 8, като активно вещество. Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis се прилага при овце за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми. Вирусът съществува в няколко форми (серотипа) в света; типът използван в ZULVAC 8 Ovis е серотип 8. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличието на вируса в кръвта) при овце на възраст над един месец и половина.

Ваксината се прилага на животни с подкожна инжекция. Първата инжекция се поставя на овце на възраст над един месец и половина, а втората – три седмици по-късно. Защитата започва 25 дни след последната инжекция и продължава най-малко една година.

Как действа ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. ZULVAC 8 Ovis



съдържа инактивирани вируси на син език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината имунната система на овцете разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, при излагане на вируса на син език, имунната система на животните е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен ZULVAC 8 Ovis?

Безопасността на ваксината е изследвана в лабораторни проучвания за безопасност, проведени с ZULVAC 8 Ovis при овце. Представени са също резултати от серия от лабораторни изпитвания за безопасност, извършени с ваксини със сходен състав, но съдържащи различни серотипове на вируса.

Ефективността на ваксината за предотвратяване на вiremия при овце е проучена в лабораторно изпитване, в което ваксината е прилагана на овце на възраст над един месец. Компанията предоставя също резултатите от множество проучвания с други ваксини, съдържащи други серотипове на вируса на син език, както и предварителните резултати от проучване при овце, разглеждащо колко дълго продължава изградеността с ваксината имунитет след ваксинация.

Какви ползи от ZULVAC 8 Ovis са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна при овце и предпазва от вiremия при животни на възраст над един месец и половина, заразени с вируса на болестта син език, серотип 8.

Проучванията показват също, че ваксината може да се прилага на бременни овце.

Какви са рисковете, свързани с ZULVAC 8 Ovis?

Възможно е овцете да покажат преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1,2°C през първите 24 часа след ваксинацията. Възможно е също да настъпят локални реакции на инжектираното място, например подуване (което обикновено преминава за по-малко от седмица) или „възли“ (подкожно втвърдяване), които могат да се задържат за повече от 6 или 7 седмици.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за ZULVAC 8 Ovis за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на ZULVAC 8 Ovis?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от ZULVAC 8 Ovis превишават рисковете за превенция на вiremия, причинена от вирус на болестта син език, серотип 8, при овце на възраст над един месец и половина. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане, също част от EPAR.

Първоначално ZULVAC 8 Ovis е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация относно ZULVAC 8 Ovis. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) разглежда

допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2013 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на ZULVAC 8 Ovis.

Допълнителна информация за ZULVAC 8 Ovis:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за ZULVAC 8 Ovis на 15 януари 2010 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: април 2013 г.