



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ZULVAC 8 Ovis

Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 8

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis je vakcína, která jako léčivou látku obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8. Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek ZULVAC 8 Ovis používá?

Přípravek ZULVAC 8 Ovis se používá u ovčí k ochraně před onemocněním katarální horečkou ovčí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovčí, který je přenášen pakomárem. Tento virus se ve světě vyskytuje v několika různých formách (sérototypch) a v přípravku ZULVAC 8 Ovis je použit sérotyp 8. Tato vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) u ovčí ve věku od 1,5 měsíce.

Podává se zvířatům formou injekce pod kůži. První injekce se jim podává ve věku od 1,5 měsíce a druhá s třítydenním odstupem. Imunita je navozena 25 dní po podání poslední injekce a přetrvává po dobu nejméně jednoho roku.

Jak přípravek ZULVAC 8 Ovis působí?

Přípravek ZULVAC 8 Ovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek ZULVAC 8 Ovis obsahuje viry katarální horečky ovčí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku ovčí rozpozná její imunitní systém viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do

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



kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před tímto onemocněním.

Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek ZULVAC 8 Ovis zkoumán?

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána v laboratorních studiích bezpečnosti prováděných s přípravkem ZULVAC 8 Ovis u ovcí. Rovněž byly předloženy výsledky řady laboratorních studií bezpečnosti provedených s vakcínami podobného složení, ale obsahujícími odlišné sérotypy viru.

Účinnost vakcíny v rámci prevence viremie u ovcí byla zkoumána v jedné laboratorní studii, ve které byla vakcína použita u ovcí ve věku od jednoho měsíce. Výrobce rovněž předložil výsledky řady studií s jinými vakcínami obsahujícími odlišné sérotypy viru katarální horečky ovcí, jakož i předběžné výsledky studie u ovcí zaměřené na délku trvání imunity po vakcinaci přípravkem ZULVAC 8 Ovis.

Jaký přínos přípravku ZULVAC 8 Ovis byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro ovce bezpečná a že je účinná v rámci prevence viremie u zvířat ve věku od 1,5 měsíce nakažených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí.

Studie také prokázaly, že vakcínu je možné použít u březích ovcí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ZULVAC 8 Ovis?

U ovcí může v průběhu prvních 24 hodin po vakcinaci dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty, které nepřesáhne 1,2 °C. Rovněž se může vyskytnout lokální reakce v místě vpichu, jako je otok, který obvykle netrvá déle než týden, nebo „uzlíky“ (zatvrdnutá místa pod kůží), které mohou přetrvávat i déle než 6 nebo 7 týdnů.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku ZULVAC 8 Ovis se pro maso ani mléko neuplatňuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek ZULVAC 8 Ovis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku ZULVAC 8 Ovis v rámci prevence viremie způsobené sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí u ovcí ve věku od 1,5 měsíce převyšují jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek ZULVAC 8 Ovis byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku ZULVAC 8 Ovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2013 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku ZULVAC 8 Ovis byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku ZULVAC 8 Ovis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ZULVAC 8 Ovis platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.