



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### ZULVAC 8 Ovis

#### Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το ZULVAC 8 Ovis;**

Το ZULVAC 8 Ovis είναι εμβόλιο που περιέχει ως δραστική ουσία του αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ZULVAC 8 Ovis;**

Το ZULVAC 8 Ovis χορηγείται στα πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), μιας λοίμωξης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Ο ιός απαντάται σε διάφορες μορφές (ορότυπους) ανά τον κόσμο. Ο τύπος που χρησιμοποιείται στο ZULVAC 8 Ovis είναι ο ορότυπος 8. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία ιού στο αίμα) σε πρόβατα από την ηλικία των 1,5 μηνών.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα ως υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία του ενάμιση μηνός και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Η προστασία ξεκινά 25 ημέρες μετά την τελευταία ένεση και διαρκεί ένα έτος.

#### **Πώς δρα το ZULVAC 8 Ovis;**

Το ZULVAC 8 Ovis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το ZULVAC 8 Ovis περιέχει



αδρανοποιημένους ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα πρόβατα, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) προκειμένου να επάγει καλύτερη ανοσολογική απόκριση.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ZULVAC 8 Ovis;**

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας για το ZULVAC 8 Ovis οι οποίες διενεργήθηκαν σε πρόβατα. Υποβλήθηκαν επίσης τα πορίσματα μιας σειράς εργαστηριακών δοκιμών ασφάλειας που διενεργήθηκαν με εμβόλια παρόμοιας σύστασης τα οποία, ωστόσο, περιείχαν διαφορετικούς ορότυπους του ιού.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην πρόληψη της ιαιμίας στα πρόβατα μελετήθηκε σε εργαστηριακή δοκιμή με τη χορήγηση του εμβολίου σε πρόβατα από την ηλικία του ενός μηνός. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα σειράς μελετών στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιήθηκαν άλλα εμβόλια με διαφορετικούς ορότυπους του ιού του καταρροϊκού πυρετού, καθώς και τα προκαταρκτικά αποτελέσματα μιας μελέτης σε πρόβατα η οποία διερεύνησε τη χρονική διάρκεια της ανοσίας μετά τον εμβολιασμό.

### **Ποιο είναι το όφελος του ZULVAC 8 Ovis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για τα πρόβατα και ότι προλαμβάνει την ιαιμία σε ζώα από την ηλικία του ενάμιση μηνός τα οποία μολύνθηκαν από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες προβατίνες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ZULVAC 8 Ovis;**

Τα πρόβατα ενδέχεται να εμφανίσουν προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, όχι μεγαλύτερη από 1,2°C, για 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, όπως οίδημα (το οποίο εν γένει διαρκεί λιγότερο από μία εβδομάδα) ή «οζίδια» (σκλήρυνση κάτω από το δέρμα) που μπορεί να διαρκέσουν για περισσότερες από 6 ή 7 εβδομάδες.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτος του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το ZULVAC 8 Ovis για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ZULVAC 8 Ovis;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του ZULVAC 8 Ovis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα πρόβατα από την ηλικία του ενάμιση μηνός. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το ZULVAC 8 Ovis εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων

πληροφοριών για το ZULVAC 8 Ovis. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2013 η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του ZULVAC 8 Ovis να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το ZULVAC 8 Ovis:**

Στις 15 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ZULVAC 8 Ovis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2013.