



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ZULVAC 8 Ovis

Lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübi vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis on vaktsiin, mis sisaldab toimeainena lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse 8. serotüüpi. Seda turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kasutatakse?

Vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kasutatakse lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääskklased. Viirus esineb maailmas erinevate serotüüpidega. Vaktsiinis ZULVAC 8 Ovis kasutatakse 8. serotüüpi. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks vähemalt 1,5 kuu vanustel lammastel.

Vaktsiini manustatakse loomadele nahaaluse süstina. Esimene süst tehakse 1,5 kuu vanustele loomadele ja teine 3 nädalat hiljem. Kaitse haiguse vastu tekib 25 päeva pärast viimast süsti ning püsib vähemalt 1 aasta.

Kuidas ZULVAC 8 Ovis toimib?

ZULVAC 8 Ovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. ZULVAC 8 Ovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud (hävitatud) ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui lammastele

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



manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini ZULVAC 8 Ovis uuriti?

Vaktsiini ZULVAC 8 Ovis ohutust uuriti lammaste laboratoorses ohutusuuringutes. Esitati ka mitme laboratoorse ohutuskatse tulemused, mis viidi läbi sarnase koostise, kuid viiruse erinevat serotüüpi sisaldavate vaktsiinidega.

Vaktsiini efektiivsust vireemia ennetamisel lammastel uuriti laborikatses, mis hõlmas vaktsiini kasutamist vähemalt ühe kuu vanustel lammastel. Ettevõtte esitas ka mitme uuringu tulemused teiste vaktsiinide kohta, mis sisaldavad lammaste katarraalse palaviku viiruse teisi serotüüpe, samuti esialgsed tulemused lammastel tehtud uuringust, milles uuriti vaktsineerimisjärgse immuunsuse kestust.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ohutu ning ennetab vireemiat vähemalt 1,5 kuu vanustel lammastel, kes on nakatunud lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübiga.

Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini tohib kasutada tiinetel lammastel.

Mis riskid vaktsiiniga ZULVAC 8 Ovis kaasnevad?

Lammastel võib 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ajutiselt tõusta kehatemperatuur, tavaliselt kuni 1,2 °C võrra. Süstekohal võib tekkida paikne reaktsioon, näiteks turse, mis tavaliselt kestab vähem kui nädala, samuti väikesed sõlmed (nahaalune kõvenemine), mis võivad kesta üle 6–7 nädala.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada. Vaktsiini ZULVAC 8 Ovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin ZULVAC 8 Ovis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübist põhjustatud vireemia ennetamisel vähemalt 1,5 kuu vanustel lammastel. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiinile ZULVAC 8 Ovis anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kohta ei ole olnud esmase müügiloo andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2013. aastal leidis veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta ZULVAC 8 Ovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini ZULVAC 8 Ovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini ZULVAC 8 Ovis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.