



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# ZULVAC 8 Ovis

## Inaktivoitu rokote serotyypin 8 sinikielitautivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä ZULVAC 8 Ovis on?

ZULVAC 8 Ovis on rokote, joka sisältää vaikuttavana aineena inaktivoitua (tapettua) sinikieliviruksen serotyypin 8 sinikielivirusta. Sitä on saatavana injektio-asteena.

### Mihin ZULVAC 8 Ovis -valmistetta käytetään?

ZULVAC 8 Ovis -rokotetta käytetään lampaiden suojaamiseen sinikielitautilta. Infektion aiheuttaa surviaissäasken levittämä sinikielivirus. Virusta esiintyy monena eri muotona (serotyypinä) eri puolilla maailmaa. ZULVAC 8 Ovisissa käytetty tyyppi on serotyyppi 8. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (viruksen esiintyminen veressä) yli puolentoista kuukauden ikäisillä lampeilla.

Rokote annetaan eläimille injektiona ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan vähintään puolentoista kuukauden ikäisille lampeille ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Suoja alkaa 25 päivän kuluttua viimeisestä injektioista ja kestää vähintään yhden vuoden.

### Miten ZULVAC 8 Ovis vaikuttaa?

ZULVAC 8 Ovis on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. ZULVAC 8 Ovis sisältää inaktivoitua sinikielivirusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan lampealle, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu bluetongue-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaautumaan tautia vastaan.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

### **Miten ZULVAC 8 Ovis -valmistetta on tutkittu?**

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriossa lampailla ZULVAC 8 Ovis -valmisteen turvallisuustutkimuksissa. Lisäksi esiteltiin koostumukseltaan samanlaisilla mutta viruksen eri serotyyppejä sisältävillä rokotteilla laboratoriossa suoritetusta turvallisuustutkimusten sarjasta saatuja tuloksia.

Rokotteen tehokkuutta viremian ehkäisemisessä lampailla tutkittiin laboratoriokokeessa, jossa rokotetta käytettiin vähintään kuukauden ikäisillä lampailla. Yhtiö esitti tutkimustuloksia myös bluetongue-viruksen muita serotyyppejä sisältävistä muista rokotteista sekä alustavat tulokset lampailla tehdystä tutkimuksesta, jossa tarkasteltiin rokotteen antaman immunitetin kestoa rokotteen antamisen jälkeen.

### **Mitä hyötyä ZULVAC 8 Ovis -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimukset osoittivat rokotteen turvalliseksi lampailla. Se myös ehkäisee viremiaa puolentoista kuukauden iästä lähtien elämillä, joilla on serotyypin 8 bluetongue-virusinfektio.

Tutkimukset osoittivat, että rokote sopii annettavaksi tiineille lampailla.

### **Mitä riskejä ZULVAC 8 Ovis -valmisteeseen liittyy?**

Lammas voi saada lämpöä – enintään 1,2°C – vuorokauden kuluessa rokottamisesta. Injektiokohtaan saattaa ilmestyä paikallinen reaktio, kuten turvotusta (joka häviää alle viikossa) tai kyhmyjä (kovettuma ihon alla), jotka voivat kestää yli 6–7 viikkoa.

### **Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?**

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. ZULVAC 8 Ovisin osalta varoaika lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

### **Miksi ZULVAC 8 Ovis -valmiste on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että ZULVAC 8 Ovisin hyöty on sen riskejä suurempi serotyyppi 8:n sinikieliviruksen aiheuttaman viremian ehkäisyssä vähintään 1,5 kuukauden ikäisillä lampailla. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

ZULVAC 8 Ovis sai ensin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin ZULVAC 8 Ovis –rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2013 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän ZULVAC 8 Ovis -rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseksi normaaliksi.

## **Muuta tietoa ZULVAC 8 Ovis -valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi 15. tammikuuta 2010 ZULVAC 8 Ovis -valmisteele koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2013.