



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ZULVAC 8 Ovis

A kéknyelv betegség 8-as szerotípusú vírusa elleni inaktivált vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a ZULVAC 8 Ovis?

A ZULVAC 8 Ovis egy vakcina, amely hatóanyagként 8-as szerotípusú inaktivált (elölt) kéknyelv vírust tartalmaz. A készítmény szuszpenziós injekcióként kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ZULVAC 8 Ovis?

A ZULVAC 8 Ovis-t juhok immunizálására alkalmazzák a kéknyelv betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv vírus által okozott fertőzés. A vírusnak az egész világon számos formája (szerotípusa) létezik. A ZULVAC 8 Ovis-ban használt típus a 8-as szerotípus. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésre alkalmazzák juhoknál másfél hónapos kortól.

A vakcinát az állatoknak bőr alá adott injekcióban adják be. Az első injekció másfél hónapos kortól kezdve adható, a második injekcióra pedig az első injekció beadása után három héttel kerül sor. A védettség az utolsó injekció beadása után 25 nappal kezdődik, és legalább egy évig tart.

Hogyan fejti ki hatását a ZULVAC 8 Ovis ?

A ZULVAC 8 Ovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A ZULVAC 8 Ovis kéknyelv vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozzanak betegséget. A juhok szervezetébe juttatva az állatok immunrendszere „idegenként”



azonosítja a vírusokat, és ellenanyagokat kezd termelni velük szemben. Később, amikor az állatok a kéknyelv vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ZULVAC 8 Ovis-t?

A vakcina biztonságosságát a ZULVAC 8 Ovis-szal juhokon végzett, laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban tanulmányozták. A vállalat benyújtotta egy hasonló összetételű, de a kéknyelv vírus más szerotípusait tartalmazó vakcinákkal végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálatok sorozat eredményeit is.

A vakcinának a virémia megelőzésében kifejtett hatékonyságát egy laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták egy hónaposnál idősebb juhokon. A vállalat bemutatta egy a kéknyelv vírus más szerotípusait tartalmazó vakcinákkal végzett vizsgálatok sorozat eredményeit is, valamint egy olyan, juhokon végzett vizsgálat előzetes eredményeit, amely azt tanulmányozta, hogy az oltás beadását követően mennyi ideig tartott az immunitás.

Milyen előnyei voltak a ZULVAC 8 Ovis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcina juhok számára biztonságos, és a kéknyelv vírus 8-as szerotípusával fertőzött állatoknál másfél hónapos kortól megelőzi a virémia kialakulását.

A vizsgálatokban azt is megállapították, hogy a vakcina alkalmazható vemhes anyajuhoknál.

Milyen kockázatokkal jár a ZULVAC 8 Ovis alkalmazása?

A juhoknál legfeljebb 1,2°C-os átmeneti hőemelkedés léphet fel az oltás utáni 24 órában. Az injekció beadásának helyén helyi reakció léphet fel, például duzzanat, amely általában kevesebb mint egy hétig tart, vagy „csomó” (bőr alatti keményedés), amely legfeljebb 6-7 hétig tart.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és a tejről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő a ZULVAC 8 Ovis esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a ZULVAC 8 Ovis forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a ZULVAC 8 Ovis előnyei másfél hónaposnál idősebb juhoknál a kéknyelv vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A ZULVAC 8 Ovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a ZULVAC 8 Ovis-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felülvizsgálta a megállapított menetrend szerint benyújtott, a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat. 2013-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek a ZULVAC 8 Ovis forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

A ZULVAC 8 Ovis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2010. január 15-én az Európai Bizottság a ZULVAC 8 Ovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. április.