



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamajai visuomenei**

---

### **ZULVAC 8 Ovis**

#### **Inaktyvuota vakcina nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

#### **Kas yra ZULVAC 8 Ovis?**

ZULVAC 8 Ovis yra vakcina, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos inaktyvuoto (nukenksmino) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso. Gaminama šio vaisto injekcinė suspensija.

#### **Kam naudojamas ZULVAC 8 Ovis?**

ZULVAC 8 Ovis skiepijamos avys siekiant apsaugoti jas nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų platinamas mėlynojo liežuvio ligos virusas. Pasaulyje paplitusios kelios viruso formos (serotipai). ZULVAC 8 Ovis sudėtyje yra 8 serotipo viruso. Vakcina skiriama avims nuo pusantro mėnesio apsaugoti nuo viremijos (viruso patekimo į kraują).

Gyvuliams vakcina švirksčiama po oda. Pirmoji injekcija švirksčiama avims nuo pusantro mėnesio, antroji – po trijų savaičių nuo pirmosios. Apsauga nuo ligos atsiranda praėjus 25 dienoms nuo paskutinės injekcijos ir trunka ne trumpiau kaip metus.

#### **Kaip veikia ZULVAC 8 Ovis?**

ZULVAC 8 Ovis yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. ZULVAC 8 Ovis sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvuoti, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų avių imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus. Jei į gyvulio organizmą vėliau patenka mėlynojo liežuvio ligos

---

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



virusas, jo imuninė sistema pradeda greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Joje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

### **Kaip buvo tiriamas ZULVAC 8 Ovis?**

Vakcinės saugumas buvo tiriamas laboratoriniuose vaisto saugumo tyrimuose, ZULVAC 8 Ovis skiriant avims. Taip pat buvo pateikti įvairių laboratorinių vaisto saugumo tyrimų, atliktų naudojant panašios sudėties, tačiau skirtingus viruso serotipus turinčias vakcinas, duomenys.

Vakcinės veiksmingumas užtikrinant viremijos prevenciją avims buvo tiriamas laboratoriniame tyrime, skiriant ją ne jaunesnėms negu vieno mėnesio amžiaus avims. Bendrovė taip pat pateikė įvairių tyrimų su kitomis vakcinomis, kurių sudėtyje yra kitokių mėlynojo liežuvio ligos serotipų, rezultatus, taip pat ir avių tyrimo, kuriame siekta nustatyti, kiek laiko po vakcinacijos tęsiasi vakcinės suteikta apsauga, rezultatus.

### **Kokia ZULVAC 8 Ovis nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai parodė, kad galvijams skirta vakcina yra saugi ir kad ji užtikrina viremijos prevenciją ne jaunesniems kaip pusantro mėnesio gyvuliams, užsikrėtusiems 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusu.

Tyrimuose nustatyta, kad vakciną galima skirti ir ėringoms avims.

### **Kokia rizika siejama su ZULVAC 8 Ovis?**

Avims gali laikinai pakilti kūno temperatūra – ne daugiau kaip 1,2°C per parą nuo vakcinacijos. Injekcijos vietoje taip pat gali pasireikšti vietinė reakcija – atsirasti tinimas (paprastai trunkantis ne ilgiau kaip septynias dienas) arba susidaryti mazgeliai (poodžio sukietėjimai, kurie gali neišnykti daugiau negu šešias ar septynias savaites).

### **Kokia yra išlauka?**

Išlauka – tai nuo gyvulio paskiepijimo skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdziant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. ZULVAC 8 Ovis paskiepytų avių mėsa ir pienui išlauka netaikoma.

### **Kodėl ZULVAC 8 Ovis buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad ZULVAC 8 Ovis teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai vakcina naudojama ne jaunesnėms kaip pusantro mėnesio avims apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis ZULVAC 8 Ovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie ZULVAC 8 Ovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinės saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2013 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka ZULVAC 8 Ovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

## **Kita informacija apie ZULVAC 8 Ovis:**

Europos Komisija 2010 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ZULVAC 8 Ovis rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. balandžio mėn.