



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **ZULVAC 8 Ovis**

#### **Inaktivēta vakcīna pret zilās mēles slimības vīrusu, 8. serotips**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

#### **Kas ir ZULVAC 8 Ovis?**

*ZULVAC 8 Ovis* ir vakcīna, kuras aktīvā viela ir inaktivēts (nonāvēts) zilās mēles slimības 8. serotipa vīruss. Tā ir pieejama kā injekciju suspensija.

#### **Kāpēc lieto ZULVAC 8 Ovis?**

*ZULVAC 8 Ovis* lieto aitām aizsardzībai pret zilās mēles slimību. Zilās mēles slimība ir infekcija, ko pārnēsā odi. Pasaulē sastopami vairāki šā vīrusa veidi (serotipi). *ZULVAC 8 Ovis* izmantotais veids ir 8. serotips. Šo vakcīnu lieto aitām no pusotra mēneša vecuma virēmijas (vīrusa nonākšanas asinīs) profilaksei.

Vakcīnu ievada dzīvniekiem zemādas injekcijas veidā. Pirmo injekciju veic no pusotra mēneša vecuma, un otro injekciju veic trīs nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas, kad pagājušas 25 dienas pēc injicēšanas, un saglabājas vismaz vienu gadu.

#### **Kā darbojas ZULVAC 8 Ovis?**

*ZULVAC 8 Ovis* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *ZULVAC 8 Ovis* satur zilās mēles slimības vīrusus, kas ir inaktivēti, lai tie nespētu izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

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



Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) atbildes reakcijas sekmēšanai.

### **Kā noritēja ZULVAC 8 Ovis izpēte?**

Vakcīnas drošumu novērtēja laboratorijas drošuma pētījumos, ievadot ZULVAC 8 Ovis aitām. Tika iesniegti laboratorijas drošuma pētījumu virknes rezultāti, izmantojot līdzīga sastāva vakcīnas, bet ar citiem vīrusa serotipiem.

Vakcīnas iedarbīgumu virēmijas profilaksei aitām noteica laboratorijas pētījumā, lietojot vakcīnu aitām no viena mēneša vecuma. Uzņēmums iesniedza arī pētījumu virknes rezultātus, kas tika iegūti, izmantojot citas vakcīnas ar citiem zilās mēles slimības vīrusa serotipiem, kā arī provizoriskus rezultātus, kas iegūti pētījumā ar aitām, novērtējot laikposmu, kura laikā vakcīnas ierosinātā imunitāte saglabājās pēc vakcinēšanas.

### **Kāds ir ZULVAC 8 Ovis iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pētījumos tika pierādīts, ka vakcīna ir droša aitām un ka tā novērš virēmiju ar zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusu inficētiem dzīvniekiem no pusotra mēneša vecuma.

Turklāt pētījumos tika pierādīts, ka šo vakcīnu var lietot grūsnām aitām.

### **Kāds pastāv risks, lietojot ZULVAC 8 Ovis?**

Aitām iespējama īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1,2 C 24 stundās pēc vakcinēšanas. Injekcijas vietā ir iespējama arī lokāla reakcija, piemēram, pietūkums, kas parasti ilgst ne vairāk par nedēļu, vai "mezgliņi" (sacietējumi zem ādas), kas var saglabāties vairāk nekā sešas vai septiņas nedēļas.

### **Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?**

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. ZULVAC 8 Ovis izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

### **Kāpēc ZULVAC 8 Ovis tika apstiprināta?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi, ko sniedz ZULVAC 8 Ovis zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusa izraisītas virēmijas profilaksei aitām no pusotra mēneša vecuma, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Sākotnēji ZULVAC 8 Ovis tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par ZULVAC 8 Ovis sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. 2013. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu ZULVAC 8 Ovis parastā kārtībā.

### **Cita informācija par ZULVAC 8 Ovis**

Eiropas Komisija 2010. gada 15. janvārī izsniedza ZULVAC 8 Ovis reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Informācija par šā produkta izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada aprīlī.