



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ZULVAC 8 Ovis

Vaċċin inattivat kontra l-marda tal-vajrus tal-Lingwablu, serotip 8

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis huwa vaċċin li fih vajrus tal-Lingwablu tas-serotip 8 inattivat (maqtul) bħala s-sustanza attiva. Huwa disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis jintuża fin-nagħaġ biex jiproteġihom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Il-vajrus jeżisti f'diversi forom (serotipi) madwar id-dinja; it-tip użat f'ZULVAC 8 Ovis huwa serotip 8. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremja (il-preżenza tal-vajrus fid-demm) fin-nagħaġ li għandhom bejn xahar u xahar u nofs.

Il-vaċċin jingħata lill-animalli bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-animall ikollu xahar u nofs u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem 25 jum wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum mill-inqas sena.

Kif jaħdem ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. ZULVAC 8 Ovis fih vajrus tal-lingwablu li jkun għew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta tingħata lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja

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



tagħraf lill-vajrus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-ġejjieni, jekk l-animali jkunu esposti għall-vajrus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) ħalli jtejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat ZULVAC 8 Ovis?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata permezz ta' studji ta' sigurtà fil-laboratorju mwettqa b'ZULVAC 8 Ovis fin-nagħaġ. Ir-riżultati minn serje ta' provi ta' sigurtà laboratorja mwettqa b'vaċċini b'kompożizzjoni simili iżda b'serotipi differenti tal-vajrus kienu pprezentati wkoll.

L-effikaċja tal-vaċċin fil-prevenzjoni ta' viremja fin-nagħaġ ġiet studjata waqt prova fil-laboratorju bl-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ minn xahar 'il fuq. Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn serje ta' studji b'vaċċini oħrajn li fihom serotipi oħrajn tal-vajrus tal-lingwablu, kif ukoll riżultati preliminari minn studju dwar in-nagħaġ li jinvestiga kemm damet l-immunita' magħmula mill-vaċċin wara l-vaċċinazzjoni.

X'benefiċċji wera ZULVAC 8 Ovis f'dawn istudji?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sigur għan-nagħaġ u jipprevjeni l-viremja f'animali li għandhom bejn xahar u xahar u nofs li huma infettati bil-vajrus tal-lingwablu serotip 8.

L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuza f'nagħaġ tqal.

X'riskji huma assoċjati ma' ZULVAC 8 Ovis?

FI-24 siegħa ta' wara t-tilqima, in-nagħaġ jista' jkollhom zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux aktar minn 1.2°C. Jista' jkollhom ukoll reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal neffha, (ġeneralment li ddum anqas minn ġimgħa) jew 'boċċi' (twebbis taħt il-ġilda) li jistgħu jdumu għal aktar minn 6 jew 7 ġimgħat.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim ta' ZULVAC 8 Ovis għal-laħam u l-ħalib huwa zero ġranet.

Għaliex ġie approvat ZULVAC 8 Ovis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji tal-użu ta' ZULVAC 8 Ovis jisbqu lir-riskji fil-prevenzjoni tal-viremja kkawżata mis-serotip 8 tal-vajrus tal-lingwablu f'nagħaġ li għandhom minn xahar u xahar u nofs 'il fuq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel ZULVAC 8 Ovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar ZULVAC 8 Ovis fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. FI-2013 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' ZULVAC 8 Ovis tinbidel għal status normali.

Tagħrif ieħor dwar ZULVAC 8 Ovis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE għal ZULVAC 8 Ovis fil-15 ta' Jannar 2010.

L-informazzjoni dwar l-istajtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2013.