



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### ZULVAC 8 Ovis

Inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest ZULVAC 8 Ovis?

Lek ZULVAC 8 Ovis jest szczepionką zawierającą, jako substancję czynną, inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8. Lek jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się szczepionkę ZULVAC 8 Ovis?

Lek ZULVAC 8 Ovis stosuje się u owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Wirus istnieje w wielu postaciach (serotypy) na całym świecie – typ stosowany w szczepionce ZULVAC 8 Ovis jest serotypem 8. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wirerii (obecności wirusa we krwi) u owiec w wieku od 1,5 miesiąca.

Szczepionkę podaje się zwierzętom we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku od 1,5 miesiąca, a drugie wstrzyknięcie – trzy tygodnie później. Ochrona rozpoczyna się 25 dni od ostatniego wstrzyknięcia i utrzymuje się co najmniej przez rok.



## **Jak działa szczepionka ZULVAC 8 Ovis?**

Lek ZULVAC 8 Ovis jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Lek ZULVAC 8 Ovis zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, tak by nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom, układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem choroby niebieskiego języka dojdzie do szybszego wytwarzania przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie zjawisko wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

## **JAK badano szczepionkę ZULVAC 8 Ovis?**

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w badaniach laboratoryjnych nad bezpieczeństwem z wykorzystaniem szczepionki ZULVAC 8 Ovis u owiec. Przedstawiono również wyniki serii badań laboratoryjnych służących ocenie bezpieczeństwa z wykorzystaniem szczepionek o podobnym składzie, ale zawierających różne serotypy wirusa choroby niebieskiego języka.

Skuteczność szczepionki chroniącej przed wiremią u owiec oceniano w badaniu laboratoryjnym z wykorzystaniem szczepionki u owiec w wieku od 1 miesiąca. Firma przedstawiła także wyniki serii badań nad innymi szczepionkami zawierającymi inne serotypy wirusa choroby niebieskiego języka oraz wstępne wyniki badania na owcach sprawdzające czas trwania odporności po zaszczepieniu szczepionką.

## **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki ZULVAC 8 Ovis zaobserwowano w badaniach?**

Badania wykazały, że szczepionka jest bezpieczna dla owiec i że zapobiega wiremii u zwierząt w wieku od 1,5 miesiąca zakażonych wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

Badania wykazały również, że szczepionkę można stosować u ciężarnych owiec.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku ZULVAC 8 Ovis?**

W ciągu 24 godzin po szczepieniu u owiec może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała o nie więcej niż 1,2°C. Może również wystąpić reakcja miejscowa w miejscu iniekcji, taka jak obrzęk (utrzymujący się zazwyczaj nie dłużej niż tydzień) lub guzki (stwardnienie podskórne), mogące utrzymywać się dłużej niż 6-7 tygodni.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. W przypadku szczepionki ZULVAC 8 Ovis okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek ZULVAC 8 Ovis?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu ZULVAC 8 Ovis w zapobieganiu wiremii spowodowanej zakażeniem wirusem choroby niebieskiego języka należącym do serotypu 8 u owiec od 1,5 miesiąca życia przewyższają ryzyko.

Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie lek ZULVAC 8 Ovis dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat szczepionki ZULVAC 8 Ovis. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawionych zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2013 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki ZULVAC 8 Ovis do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki ZULVAC 8 Ovis:**

Dnia 15 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ZULVAC 8 Ovis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.