



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ZULVAC 8 Ovis

Vaccin inactivat împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis este un vaccin care conține ca substanță activă virusi inactivați (omorâți) ai bolii limbii albastre serotipul 8. Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis se utilizează pentru protejarea ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Virusul există în lume în mai multe forme (serotipuri); tipul folosit în ZULVAC 8 Ovis este serotipul 8. Vaccinul se utilizează pentru a preveni viremia (prezența virusului în sânge) la ovine începând cu vârsta de o lună și jumătate.

Vaccinul se administrează animalelor sub formă de injecție subcutanată. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de o lună și jumătate, iar a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la 25 de zile după ultima injecție și durează cel puțin un an.

Cum acționează ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. ZULVAC 8 Ovis conține virusi ai bolii limbii albastre care au fost inactivați astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când



vaccinul se administrează ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusii ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat ZULVAC 8 Ovis?

Siguranța vaccinului a fost evaluată în studii de laborator privind siguranța efectuate pe oi cu ZULVAC 8 Ovis. Au fost prezentate și rezultate dintr-o serie de studii de laborator privind siguranța cu vaccinuri cu compoziție similară, dar care conțineau serotipuri diferite ale virusului.

Eficacitatea vaccinului pentru prevenirea viremiei la oi a fost studiată într-un studiu de laborator utilizând vaccinul la oi, de la vârsta de o lună. Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele unei serii de studii în care s-au folosit alte vaccinuri care conțineau alte serotipuri ale virusului bolii limbii albastre, precum și rezultatele preliminare ale unui studiu pe oi, care a evaluat durata imunității după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat ZULVAC 8 Ovis pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță la oi și că previne viremia la animalele care sunt infectate cu virusul bolii limbii albastre de serotip 8 începând cu vârsta de o lună și jumătate.

Studiile au mai arătat că vaccinul poate fi utilizat la oile gestante.

Care sunt riscurile asociate cu ZULVAC 8 Ovis?

Oile pot prezenta o creștere temporară a temperaturii corpului, nu mai mult de 1,2°C, în primele 24 de ore de la vaccinare. De asemenea, pot apărea reacții la locul injectării, de exemplu umflături (care durează în general mai puțin de o săptămână) sau „noduli” (întărituri sub piele) care pot dura peste 6 sau 7 săptămâni.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru ZULVAC 8 Ovis pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat ZULVAC 8 Ovis?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile ZULVAC 8 Ovis sunt mai mari decât riscurile asociate în prevenirea viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8, la ovine cu vârsta de cel puțin o lună și jumătate. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

ZULVAC 8 Ovis a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că la momentul autorizării inițiale nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre ZULVAC 8 Ovis. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În anul 2013, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru ZULVAC 8 Ovis să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre ZULVAC 8 Ovis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ZULVAC 8 Ovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2010. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2013.