



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### ZULVAC 8 Ovis

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 8

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis je očkovacia látka, ktorá ako účinnú látku obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus sérotypu 8 katarálnej horúčky. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

#### Na čo sa očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis používa?

Očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis sa používa u oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Vírus existuje na celom svete vo viacerých formách (sérotypoch), pričom typ použitý v očkovacej látke ZULVAC 8 Ovis je sérotyp 8. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) u oviec vo veku od jeden a pol mesiaca.

Očkovacia látka sa zvieratám podáva formou podkožnej injekcie. Prvá injekcia sa podáva od veku jeden a pol mesiaca a druhá o tri týždne neskôr. Ochrana sa vytvorí 25 dní po podaní poslednej injekcie a trvá aspoň rok.

#### Akým spôsobom očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis účinkuje?

ZULVAC 8 Ovis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a teda nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky ovciam imunitný systém rozpozná vírusy ako tzv. cudzie a vytvára proti nim



protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

### **Akým spôsobom bola očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis skúmaná?**

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v laboratórnych štúdiách týkajúcich sa bezpečnosti s použitím očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis u oviec. Boli predložené aj výsledky série laboratórnych skúšaní týkajúcich sa bezpečnosti, vykonaných s použitím očkovacích látok podobného zloženia, ale obsahujúcich odlišné sérotypy vírusu.

Účinnosť očkovacej látky pri prevencii virémie u oviec sa skúmala v laboratórnom skúšaní, pričom sa použila očkovacia látka u oviec vo veku od jedného mesiaca. Spoločnosť predložila aj výsledky série štúdií skúmajúcich iné očkovacie látky, ktoré obsahujú iné sérotypy vírusu katarálnej horúčky, ako aj predbežné výsledky štúdie uskutočnenej u oviec, v ktorej sa skúmala dĺžka trvania imunity vytvorenej po zaočkovaní touto očkovacou látkou.

### **Aký prínos preukázala očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis v týchto štúdiách?**

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že očkovacia látka je pre ovce bezpečná a slúži na prevenciu virémie u zvierat vo veku od jeden a pol mesiaca, ktoré sú nakazené sérotypom 8 vírusu katarálnej horúčky.

Z výsledkov štúdie ďalej vyplynulo, že očkovaciu látku možno používať u brezivých oviec.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis?**

Počas 24 hodín po zaočkovaní sa u oviec môže prejsť dočasné zvýšenie telesnej teploty, a to najvyššie o 1,2 °C. V mieste vpichu injekcie sa tiež môže objaviť lokálna reakcia, napríklad opuch (ktorý zvyčajne trvá menej ako jeden týždeň) alebo tzv. uzliny (stvrdnuté miesta pod kožou), ktoré môžu pretrvávajúť viac než 6 alebo 7 týždňov.

### **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zvieru zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis sa pre mäso a mlieko neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

### **Prečo bola očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis pri prevencii virémie spôsobenej sérotypom 8 vírusu katarálnej horúčky u oviec vo veku od jeden a pol mesiaca prevyšuje riziká spojené s jej používaním. Pomer prínosu a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka ZULVAC 8 Ovis bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke ZULVAC 8 Ovis. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. Výbor CVMP v roku 2013 usúdil, že predložené údaje sú primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis na trh bolo zmenené na bežné.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke ZULVAC 8 Ovis:**

Dňa 15. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky ZULVAC 8 Ovis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2013