



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

ZULVAC 8 Ovis

inaktivirano cepivo proti virusu modrikastega jezika, serotip 8

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo ZULVAC 8 Ovis?

Zdravilo ZULVAC 8 Ovis je cepivo, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktiviran (uničen) virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo ZULVAC 8 Ovis uporablja?

Cepivo ZULVAC 8 Ovis se uporablja pri ovcah za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, prenašajo pa jo trzače. Virus obstaja v različnih oblikah (serotipih) po vsem svetu. Tip, uporabljen v cepivu ZULVAC 8 Ovis, je serotip 8. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusa v krvi) pri ovcah, starejših od enega meseca in pol.

Cepivo se živalim injicira pod kožo. Prva injekcija se daje od starosti enega meseca in pol, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od 25. dne po zadnji injekciji in traja vsaj eno leto.

Kako zdravilo ZULVAC 8 Ovis deluje?

Zdravilo ZULVAC 8 Ovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo ZULVAC 8 Ovis vsebuje inaktivirane viruse bolezni modrikastega jezika, ki ne povzročajo bolezni. Ko ovca prejme cepivo, imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bolezni modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

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



Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo ZULVAC 8 Ovis raziskano?

Varnost cepiva ZULVAC 8 Ovis je bila raziskana v laboratorijskih študijah varnosti z njegovo uporabo na ovcah. Predstavljeni so bili tudi rezultati niza laboratorijskih študij varnosti, opravljenih s cepivi s podobno sestavo, ki pa so vsebovali drugačne serotipe virusa.

Učinkovitost cepiva pri preprečevanju viremije pri ovcah so raziskovali v laboratorijski študiji, v kateri so cepili ovce, starejše od enega meseca. Družba je predstavila tudi rezultate iz niza študij z drugimi cepivi, ki vsebujejo druge serotipe bolezni modrikastega jezika, ter predhodne rezultate študije, opravljene na ovcah, v kateri so raziskovali, kako dolgo po cepljenju traja odpornost, ki nastane s cepivom.

Kakšne koristi je zdravilo ZULVAC 8 Ovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri ovcah in preprečuje viremijo pri živalih, starejših od enega meseca in pol, ki so okužene z virusom bolezni modrikastega jezika, serotip 8.

Študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporablja pri brejih ovcah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ZULVAC 8 Ovis?

Do 24 ur po cepljenju se lahko pri ovcah pojavi prehodno povišanje telesne temperature, ki ne presega 1,2 °C. Po cepljenju se lahko pri živalih pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja, kot je oteklina (ki ne traja več kot en teden), ali otipljivi „noduli“ (zatrldine pod kožo), ki lahko trajajo več kot 6 ali 7 tednov.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. KARENCA ZA CEPIVO ZULVAC 8 OVIS ZA MESO IN MLEKO JE NIČ DNI.

Zakaj je bilo zdravilo ZULVAC 8 Ovis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so pri ovcah, starejših od enega meseca in pol, koristi cepiva ZULVAC 8 Ovis pri preprečevanju viremije, ki jo povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika, večje od z njim povezanih tveganj. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Cepivo ZULVAC 8 Ovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o tem cepivu. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2013 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da dovoljenje za promet s cepivom ZULVAC 8 Ovis dobi običajen status.

Druge informacije o zdravilu ZULVAC 8 Ovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom ZULVAC 8 Ovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. januarja 2010. Podatki o predpisovanju tega cepiva so navedeni na nalepki/zunanji ovojnici.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.