



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zulvac 1+8 Bovis

Vaċċin aġġuvant inattivat kontra s-serotipi 1 u 8 tal-vajrus tal-marda tal-lingwablu

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 Mediċinali 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-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis huwa vaċċin li fih il-vajrusis inattivati (maqtula) tas-serotipi 1 u 8 tal-lingwablu bħala s-sustanza attiva. Huwa disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis jintuża fil-bhejjem tal-ifrat 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) fid-dinja kollha; it-tipi użati f'Zulvac 1+8 Bovis huma s-serotipi 1 u 8. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremija (il-preżenza tal-vajrusis fid-demm) fil-bhejjem tal-ifrat li għandhom minn tliet xhur 'il fuq.

Il-vaċċin jingħata lill-annimali żgħar b'żewġ injezzjonijiet taht il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-annimal ikollu tliet xhur u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda taħdem tliet ġimgħat wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum sena.



Kif jaħdem Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-marda. Zulvac 1+8 Bovis fih vajrusis tal-lingwablu li jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta l-vaċċin jingħata lil bhejjem tal-ifrat, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-vajrus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-ġejjieni, jekk l-annimali 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) li jtejbu r-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis ġie studjat fuq l-għoġġiela f'erba' studji ewlenin li saru ġo laboratorju. L-istudji ffukaw fuq il-qawwa meħtieġa tal-vaċċin sabiex tilqa' kontra l-infezzjoni tal-lingwablu, u fuq is-sigurtà tal-vaċċin.

Studju ieħor fil-laboratorju fuq l-ifrat iffoka fuq kemm żmien il-vaċċin kien kapaċi jdum jipproteġi kontra l-infezzjoni tal-lingwablu.

Sar ukoll studju fuq il-post biex jinvestiga s-sigurtà tal-vaċċin fil-baqar tal-ħalib, inklużi baqar tqal u li jreddgħu.

X'benefiċċju wera Zulvac 1+8 Bovis f'dawn l-istudji?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sikur u li dan jipprevjeni l-viremija kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu tas-serotipi 1 u 8 fil-bhejjem tal-ifrat minn tliet xhur 'il fuq. L-istudju fuq il-post wera li l-vaċċin jista' jintuża b'mod sikur f'baqar tqal u li jreddgħu.

X'hinu r-riskju assoċjat ma' Zulvac 1+8 Bovis?

Il-bhejjem tal-ifrat jista' jkollhom żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, (ta' mhux aktar minn 2.7 C) fi żmien 48 siegħa wara t-tilqima. Ir-reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni huma komuni u normalment jgħibu f'erba' ġimgħat. Ir-reazzjonijiet lokali jistgħu kemxejn jiżiedu wara t-tieni doża li f'dan il-każ idumu mhux aktar minn ħmistax-il jum.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

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

Il-perjodu ta' tiżmim għal Zulvac 1 + 8 Bovis għal-laħam u l-ħalib huwa żero ġranet.

Għaliex ġie approvat Zulvac 1+8 Bovis?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Zulvac 1+8 Bovis huma akbar mir-riskji għall-prevenzjoni ta' viremija kkawżata mis-serotipi 1 u 8 tal-vajrus tal-lingwablu fil-bhejjem tal-ifrat minn tliet xhur 'il fuq u rrakkomanda li Zulvac 1+8 Bovis għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel Zulvac 1+8 Bovis ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Zulvac 1+8 Bovis 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 biex l-awtorizzazzjoni ta' Zulvac 1+8 Bovis tinbidel għal status normali.

Tagħrif ieħor dwar Zulvac 1+8 Bovis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Zulvac 1+8 Bovis fit-08/03/2012. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2013.