



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (*vaċċin inattivat kontra l-marda tal-ilsien blu li fih is-serotip 1, 4 jew 8*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Zulvac BTV u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zulvac BTV u għal xiex jintuża?

Zulvac BTV huwa vaċċin veterinarju li jintuża fin-nagħaġ u fl-ifrat biex jipproteġihom kontra l-marda tal-ilsien blu, infezzjoni kkawżata mill-virus tal-ilsien blu, li tiġi trażmessa mill-insetti dipteri.

Il-vaċċin fih il-virus inattivat (maqtul) tal-ilsien blu. Meta jintuża fin-nagħaġ jew fl-ifrat il-vaċċin fih waħda mit-tliet razzi tal-vaċċin li ġejjin: BTV serotip 1, BTV serotip 4 u BTV serotip 8. Is-serotip li għandu jintuża fil-vaċċin jintgħażel qabel il-manifattura u dan jiddependi mit-tip li jkun qed jiċċirkola u jikkawża l-mard f'dak iż-żmien.

Il-vaċċin jista' jipprevjeni l-preżenza tas-serotipi 1 jew 8 u jnaqqas il-livelli tas-serotip 4 fid-demm fin-nagħaġ, u jipprevjeni l-preżenza tas-serotipi 1, 4 jew 8 fid-demm fl-ifrat.

Kif jintuża Zulvac BTV?

Il-vaċċin jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda għan-nagħaġ u fil-muskolu għall-ifrat. L-ewwel injezzjoni tingħata lin-nagħaġ minn meta jkollhom 6 ġimgħat u lill-ifrat minn meta jkollhom 12-il ġimgħa; u t-tieni injezzjoni tingħata 3 ġimgħat wara. L-ammont f'kull injezzjoni huwa ta' 2 ml ħlief għall-injezzjoni tas-serotip 4 għall-ifrat li huwa 4 ml.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zulvac BTV, inkluz kemm iddum il-protezzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Zulvac BTV?

Zulvac BTV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Zulvac BTV fih il-virus tal-ilsien blu li jkun ġie inattivat sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ jew lill-ifrat, is-sistema immunitarja tagħhom tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għall-virus tal-ilsien blu, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex jipproteġihom kontra l-marda.

¹ Precedentement magħruf bħala Zulvac BTV Ovis.



Zulvac BTV fih il-virus tal-ilsien blu ta' tip wieħed magħżul mis-serotipi 1, 4 u 8. Il-vaċċin fih wkoll "aġġuvanti" (idrossidu tal-aluminju u Quil-A) li jtejbura r-rispons tas-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zulvac BTV li haġġu mill-istudji?

Saru studji fil-laboratorju bis-serotipi individwali 1, 4 u 8 kif ukoll bil-kombinazzjoni ta' 1 u 8 fin-nagħaġ li wrew li l-protezzjoni tibda tliet ġimgħat wara li jitlesta l-kors inizjali ta' żewġ injezzjonijiet għal kull serotip. Studji ulterjuri fil-laboratorju wrew li l-protezzjoni ddum sena għal kull serotip. Studju fil-laboratorju fuq il-ħrief imlaqqmin bis-serotip 4 wrew li l-vaċċin inaqqas il-livelli tas-serotip 4 fid-demm għal mill-inqas 12-il xahar filwaqt li studji bis-serotip 1 u 8 wrew nuqqas tas-serotipi rispettivi wara sena.

Saru studji fil-laboratorju bis-serotipi individwali 1, 4 u 8 fuq l-ifrat u dawn l-istudji wrew li l-annimali kienu protetti mill-15-il jum wara t-tlestija tal-kors inizjali tat-tilqim ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 1, mill-14-il jum wara t-tlestija tal-kors inizjali tat-tilqim ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 4 u mill-25 jum wara t-tlestija tal-kors inizjali tat-tilqim ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 8. Studji oħrajn fil-laboratorju wrew li l-protezzjoni ddum sena għas-serotipi 1 u 8 u 6 xhur għas-serotip 4.

Id-data dwar l-effikaċja f'kundizzjonijiet fuq il-post ta' vaċċini oħra kontra l-virus tal-ilsien blu li fihom is-serotipi individwali jew kombinazzjoni ta' żewġ serotipi giet ikkunsidrata wkoll.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zulvac BTV?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zulvac BTV fuq in-nagħaġ (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed f'10 annimali) huma żieda għal perjodu qasir fit-temperatura tal-ġisem, sa 1.6°C, matul il-jumejn wara t-tilqim u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ir-reazzjonijiet huma nefhiet diffużi fis-sit tal-injezzjoni li ma jdumux aktar minn ġimgħa. Jista' jkun hemm ukoll noduli li jistgħu jinħassu taħt il-ġilda li jkunu sa 60 cm² fid-daqs li jitnaqqsu biż-żmien iżda jistgħu jippersistu għal aktar minn 50 jum.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zulvac BTV fl-ifrat (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed f'10 annimali) huma reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni u żieda għal perjodu qasir fit-temperatura tal-ġisem, sa 2.7°C, matul il-jumejn wara t-tilqim. Ir-reazzjonijiet lokali damu sa 25 jum għad-doża ta' 2 ml u mhux aktar minn 8 ijiem għad-doża ta' 4 ml.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Xejn.

X'inhuma l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib min-nagħaġ u l-ifrat ikkurati b'Zulvac BTV huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Zulvac BTV huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zulvac BTV huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Zulvac BTV?

Zulvac BTV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2017.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Zulvac BTV fil-21 ta' Frar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Zulvac BTV tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar 03-2021.