



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zulvac 1+8 Bovis

Vaccin inactivat, cu adjuvant, împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 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 Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis este un vaccin care conține ca substanță activă viruși inactivați (omorâți) ai bolii limbii albastre serotipurile 1 și 8. Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis se utilizează pentru protejarea bovinelor 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); tipurile folosite în Zulvac 1+8 Bovis sunt serotipurile 1 și 8. Vaccinul se utilizează pentru a preveni viremia (prezența virusului în sânge) la bovine începând cu vârsta de trei luni.

Vaccinul se administrează animalelor tinere prin două injecții subcutanate. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de trei luni, iar a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Protecția începe la trei săptămâni după ultima injecție și durează un an.



Cum acționează Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Zulvac 1+8 Bovis conține virusuri ale bolii limbii albastre care au fost inactivate, astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când vaccinul se administrează bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii. Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis a fost studiat pe viței în patru studii principale efectuate în laborator. Studiile au analizat concentrația vaccinului necesară pentru protecția împotriva infecției cauzate de boala limbii albastre, precum și siguranța vaccinului.

Un alt studiu de laborator pe bovine a examinat durata pe parcursul căreia vaccinul putea să protejeze împotriva infecției cauzate de boala limbii albastre.

De asemenea, s-a efectuat un studiu de teren pentru a investiga siguranța vaccinului la vacile de lapte, inclusiv la vacile gestante și la cele aflate în perioada de lactație.

Ce beneficii a prezentat Zulvac 1+8 Bovis pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță și că previne viremia cauzată de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8, la bovine începând cu vârsta de trei luni. Studiul de teren a demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță la vacile gestante și la cele aflate în perioada de lactație.

Care sunt riscurile asociate cu Zulvac 1+8 Bovis?

Bovinele pot prezenta o creștere temporară a temperaturii corpului (nu mai mult de 2,7°C), în decurs de 48 de ore de la vaccinare. Sunt frecvente reacții locale la locul injectării, care dispar, în mod normal, în decurs de patru săptămâni. Reacțiile locale pot crește ușor după cea de-a doua doză, caz în care pot persista până la 15 zile.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau laptele pot fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru Zulvac 1+8 Bovis pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat Zulvac 1+8 Bovis?

CVMP a concluzionat că beneficiile Zulvac 1+8 Bovis sunt mai mari decât riscurile, pentru prevenirea viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8, la bovine cu vârsta de peste trei luni, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

Zulvac 1+8 Bovis a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre Zulvac 1+8 Bovis la momentul autorizării inițiale.

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 1+8 Bovis să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre Zulvac 1+8 Bovis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zulvac 1+8 Bovis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8.3.2012. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2013.