



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12494/2010
EMA/V/C/000145

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ZULVAC 8 Bovis

A kéknyelv vírus 8-as szerotípusa elleni inaktivált vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a ZULVAC 8 Bovis?

A ZULVAC 8 Bovis egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina, amely 8-as szerotípusú, inaktivált (elölt) kéknyelv vírust tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ZULVAC 8 Bovis?

A ZULVAC 8 Bovis-t szarvasmarhák immunizálására alkalmazzák a kéknyelv betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv vírus által okozott fertőzés. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésre alkalmazzák három hónapnál idősebb szarvasmarháknál.

A vakcinát az állatoknak izomba adott injekcióban adják be. Az első injekció három hónapos kortól kezdve adható, a második injekcióra pedig az első injekció beadása után három héttel kerül sor a védettség az utolsó injekció beadása után 25 nappal kezdődik, és legalább egy évig tart.

Hogyan fejt ki hatását a ZULVAC 8 Bovis ?

A ZULVAC 8 Bovis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A ZULVAC 8 Bovis kéknyelv vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozzanak betegséget. A szarvasmarhák szervezetébe juttatva az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat, és ellenanyagokat kezd termelni velük szemben. Később, ha az



állatok kéknyelv vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

A ZULVAC 8 Bovis a kéknyelv vírus egyik típusát („8-as szerotípus”) tartalmazza. Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ZULVAC 8 Bovis-t?

A vakcina biztonságosságát a ZULVAC 8 Bovis-szal szarvasmarhákon végzett, laboratóriumi biztonságossági vizsgálatokban tanulmányozták. A biztonságossági következtetések extrapolálása érdekében a vállalat benyújtotta egy juhokon hasonló összetételű, 1-es és 8-as szerotípust tartalmazó vakcinával végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálatok eredményeit, valamint egy ugyanolyan összetételű, de más szerotípust tartalmazó vakcinával juhokon végzett vizsgálat eredményeit is.

A vakcina hatásosságát egy laboratóriumi vizsgálat során tanulmányozták két és fél hónaposnál idősebb borjakon. Egy másik laboratóriumi vizsgálat a ZULVAC 8 Bovis-szal való beoltás után kialakuló immunitás időtartamát vizsgálta.

Milyen előnyei voltak a ZULVAC 8 Bovis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcina szarvasmarhák számára biztonságos, és a kéknyelv vírus 8-as szerotípusával fertőzött három hónapnál idősebb állatoknál megelőzi a virémia kialakulását.

Milyen kockázatokkal jár a ZULVAC 8 Bovis alkalmazása?

A második injekció után az állatoknál enyhe, 0,4°C-os átmeneti hőemelkedés léphet fel az oltás utáni 24 órában.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve hújának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húrra és a tejsre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő a ZULVAC 8 Bovis esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a ZULVAC 8 Bovis forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a ZULVAC 8 Bovis előnyei három hónapnál idősebb szarvasmarháknál a kéknyelv vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A ZULVAC 8 Bovis forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a ZULVAC 8 Bovis-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felülvizsgálta a megállapított menetrend szerint benyújtott, a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat. 2013-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek ZULVAC 8 Bovis forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

A ZULVAC 8 Bovis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2010. január 15-én az Európai Bizottság a ZULVAC 8 Bovis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. április.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt