



EMA/12497/2010
EMA/V/C/000145

EPAR summary for the public

ZULVAC 8 Bovis

Inaktivēta vakcīna pret zilās mēles slimības vīrusu, 8. serotips

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsevišķums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, un ir sniegti ieteikumi par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir **ZULVAC 8 Bovis**?

ZULVAC 8 Bovis ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tā satur inaktivētu (nonāvētu) zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusu.

Kāpēc lieto **ZULVAC 8 Bovis**?

ZULVAC 8 Bovis lieto liellopiem aizsardzībai pret zilās mēles slimību. Zilās mēles slimība ir infekcija, ko pārnēsā odi. Šo vakcīnu lieto virēmijas (vīrusa nonākšanas asinīs) profilaksei liellopiem no triju mēnešu vecuma.

Vakcīnu ievada dzīvniekiem injekcijas veidā muskulī. Pirmo injekciju veic no triju mēnešu vecuma, un otru injekciju veic trīs nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas, kad pagājušas 25 dienas pēc injicēšanas, un saglabājas vismaz vienu gadu.

Kā **ZULVAC 8 Bovis** darbojas?

ZULVAC 8 Bovis ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *ZULVAC 8 Bovis* satur zilās mēles slimības vīrusus, kas ir inaktivēti, lai tie nespētu izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.



ZULVAC 8 Bovis satur viena veida (8. serotipa) zilās mēles slimības vīrusu. Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) atbildes reakcijas sekmēšanai.

Kā noritēja ZULVAC 8 Bovis izpēte?

Vakcīnas drošumu pētīja laboratorijas drošuma pētījumos, ievadot ZULVAC 8 Bovis liellopiem. Drošuma secinājumu ekstrapolēšanai tika iesniegti laboratorijas drošuma pētījumu virknes rezultāti, izmantojot līdzīga sastāva vakcīnu, bet ar 1. un 8. serotipu, kā arī, izmantojot līdzīga sastāva vakcīnu, bet ar citiem vīrusa serotipiem, ko lietoja aitām.

Vakcīnas iedarbīgumu liellopiem novērtēja laboratorijas pētījumā, lietojot vakcīnu teļiem no divarpus mēnešu vecuma. Citā laboratorijas pētījumā vērtēja imunitātes ilgumu pēc vakcinēšanas ar ZULVAC 8 Bovis.

Kāds ir ZULVAC 8 Bovis iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos tika pierādīts, ka vakcīna ir droša liellopiem un ka tā novērš virēmiju ar zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusu inficētiem dzīvniekiem no trīs mēnešu vecuma.

Kāds pastāv risks, lietojot ZULVAC 8 Bovis?

Dzīvniekiem iespējama neliela, īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 0,4 °C 24 stundās pēc vakcinēšanas.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. ZULVAC 8 Bovis izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc ZULVAC 8 Bovis tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi, ko sniedz ZULVAC 8 Bovis zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusa izraisītas virēmijas profilaksei liellopiem no triju mēnešu vecuma, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Sākotnēji ZULVAC 8 Bovis tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par ZULVAC 8 Bovis sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. 2013. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu ZULVAC 8 Bovis parastā kārtībā.

Cita informācija par ZULVAC 8 Bovis

Eiropas Komisija 2010. gada 15. janvārī izsniedza ZULVAC 8 Bovis reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Informācija par šā produkta izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada aprīlī.