



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011
EMA/V/C/000156

Bluevac BTV (*vaccin contre le virus Bluetongue sérotype 1, 4 ou 8 [inactivé]*)¹

Aperçu de Bluevac BTV et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Bluevac BTV et dans quel cas est-il utilisé?

Bluevac BTV est un vaccin utilisé chez les bovins et les ovins pour les protéger contre la maladie de la langue bleue, une infection causée par le virus Bluetongue, qui est transmis par les moucheron. Les signes de la maladie sont notamment les suivants: fièvre et ulcération de la peau, ainsi que gonflements et, occasionnellement, coloration bleuâtre de la langue, laquelle est principalement observée chez les ovins. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) causée par le virus Bluetongue sérotype 1, 4 ou 8 chez les ovins et les bovins et pour réduire les signes cliniques causés par le sérotype 8 chez les ovins. Le vaccin contient le virus Bluetongue inactivé (tué) sérotype 1, 4 ou 8.

Comment Bluevac BTV est-il utilisé?

Le vaccin est disponible sous la forme d'une suspension injectable sous la peau et n'est délivré que sur ordonnance.

Chez les ovins, le vaccin est administré à partir de l'âge de deux mois et demi. Contre le virus Bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, une injection est administrée. Contre le sérotype 8, deux injections sont administrées à trois semaines d'intervalle.

Chez les bovins, le vaccin est administré à partir de l'âge de deux mois. Pour tous les sérotypes, deux injections sont administrées à trois ou quatre semaines d'intervalle.

La vaccination de rappel chez les bovins et les ovins consiste en une injection unique administrée une fois par an.

La protection dure un an. Chez les ovins, la protection pour tous les sérotypes débute 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination. Chez les bovins, la protection débute 28 jours après la fin du programme de primo-vaccination pour le sérotype 1, ce délai étant de 21 jours pour le sérotype 4 et de 31 jours pour le sérotype 8.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Bluevac BTV8.



Pour plus d'informations sur l'utilisation de Bluevac BTV, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Bluevac BTV agit-il?

Bluevac BTV est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Bluevac BTV contient un virus Bluetongue qui a été inactivé de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsqu'il est administré à des bovins ou des ovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus comme «étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Par la suite, si les animaux sont exposés au même type de virus Bluetongue, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger l'animal contre la maladie.

Bluevac BTV contient un seul type de virus Bluetongue (sérotypage 1, 4 ou 8). Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et saponine) afin d'améliorer la réponse du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Bluevac BTV démontrés au cours des études?

L'efficacité du vaccin a été examinée dans le cadre d'un certain nombre d'essais en laboratoire et sur le terrain réalisés sur des ovins et des bovins. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité du vaccin étaient la virémie (taux de virus Bluetongue dans le sang) et les signes cliniques causés par l'infection par le virus Bluetongue. Dans toutes les études, les ovins et les bovins vaccinés étaient comparés à des animaux non vaccinés. Les études ont montré que le vaccin prévient la virémie chez les ovins et les bovins et réduit les signes cliniques chez les ovins lorsque ceux-ci ont été infectés par le virus Bluetongue sérotypage 1, 4 ou 8.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bluevac BTV?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Bluevac BTV (qui peut toucher plus d'un animal sur 10) est un nodule transitoire, généralement indolore, de 0,5 à 5 cm, au site d'injection. La taille du nodule diminue avec le temps et il a généralement disparu 21 jours après l'administration du vaccin.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables sous Bluevac BTV, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et le lait issus de bovins et d'ovins traités par Bluevac BTV est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Bluevac BTV est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Bluevac BTV sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a d'abord été délivrée pour Bluevac BTV car, la maladie de la langue bleue relevant des programmes nationaux de contrôle des maladies, les informations disponibles au moment de l'autorisation étaient limitées. La société ayant fourni les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 15 mars 2016.

Autres informations relatives à Bluevac BTV

Bluevac BTV a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 14 avril 2011.

Le médicament, précédemment connu sous l'appellation Bluevac BTV8, a changé de nom le 18 juin 2020 et s'appelle désormais Bluevac BTV.

De plus amples informations sur Bluevac BTV sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.