



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bluevac BTV [*virus della febbre catarrale (blue tongue) inattivato, sierotipi 1, 4 o 8*]<sup>1</sup>

Sintesi relativa a Bluevac BTV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Bluevac BTV?

Bluevac BTV è un vaccino usato nei bovini e negli ovini per proteggerli dalla malattia della febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della febbre catarrale trasmesso da moscerini. I segni della malattia includono febbre e ulcerazione cutanea nonché tumefazione e, talora, colorazione bluastrea della lingua osservata principalmente negli ovini. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (presenza di virus nel sangue) causata dai sierotipi 1, 4 o 8 del virus della febbre catarrale negli ovini e nei bovini nonché per ridurre i segni clinici causati dal sierotipo 8 negli ovini. Il vaccino contiene il virus inattivato (ucciso) della febbre catarrale, sierotipi 1, 4 o 8.

### Come si usa Bluevac BTV?

Il vaccino è disponibile sotto forma di sospensione da iniettare sotto la pelle e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Negli ovini il vaccino è somministrato a partire dai 2,5 mesi di età. Per il sierotipo 1 o il sierotipo 4 del virus della febbre catarrale viene somministrata un'iniezione. Per il sierotipo 8 vengono praticate due iniezioni a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Nei bovini il vaccino è somministrato a partire dai 2 mesi di età. Per tutti i sierotipi vengono praticate due iniezioni a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra.

Per la vaccinazione di richiamo dei bovini e degli ovini, viene somministrata ogni anno una singola iniezione.

L'immunità dura un anno. Negli ovini l'immunità per tutti i sierotipi inizia 21 giorni dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria. Nei bovini l'immunità inizia 28 giorni dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria per il sierotipo 1, 21 giorni per il sierotipo 4 e 31 giorni per il sierotipo 8.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Bluevac BTV, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Bluevac BTV8.



## **Come agisce Bluevac BTV?**

Bluevac BTV è un vaccino e i vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia. Bluevac BTV contiene un virus della febbre catarrale che è stato inattivato, in modo che non possa provocare la malattia. Quando i bovini e gli ovini vengono vaccinati, il sistema immunitario di questi animali riconosce il virus come "estraneo" e crea anticorpi contro quel virus. Se in futuro gli animali entreranno in contatto con lo stesso tipo di virus della febbre catarrale, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di sconfiggere il virus più efficacemente, favorendo in tal modo la protezione dell'animale contro la malattia.

Bluevac BTV contiene un tipo di virus della febbre catarrale (sierotipo 1, 4 o 8). Il vaccino contiene anche "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per stimolare una migliore reazione da parte del sistema immunitario.

## **Quali benefici di Bluevac BTV sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia del vaccino è stata esaminata nell'ambito di una serie di prove di laboratorio e di sperimentazioni sul campo condotte su ovini e bovini. I principali indicatori dell'efficacia del vaccino erano viremia, ossia i livelli del virus della febbre catarrale nel sangue, e segni clinici dell'infezione causata da questo virus. In tutti gli studi gli ovini e i bovini vaccinati sono stati confrontati con animali non vaccinati. Gli studi hanno mostrato che il vaccino previene la viremia negli ovini e nei bovini e riduce i segni clinici negli ovini in presenza d'infezione da sierotipo 1, 4 o 8 del virus della febbre catarrale.

## **Quali sono i rischi associati a Bluevac BTV?**

L'effetto collaterale più comune di Bluevac BTV (che può riguardare più di 1 animale su 10) è un nodulo temporaneo, in genere indolore, di 0,5-5 cm in corrispondenza del sito di iniezione. Le dimensioni dei noduli si riducono nel tempo e di solito scompaiono 21 giorni dopo la somministrazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Bluevac BTV, vedere il foglietto illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte di bovini e ovini trattati con Bluevac BTV è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

## **Perché Bluevac BTV è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bluevac BTV sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Bluevac BTV inizialmente era stato autorizzato in "circostanze eccezionali", poiché, dato che la malattia della febbre catarrale rientra nei programmi nazionali di controllo delle malattie, le informazioni disponibili al momento dell'approvazione erano limitate. Dal momento che la ditta aveva fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è venuta meno in data 15 marzo 2016.

## **Altre informazioni su Bluevac BTV**

Il 14 aprile 2011 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Bluevac BTV, valida in tutta l'Unione europea.

La denominazione del medicinale è stata cambiata da Bluevac BTV8 in Bluevac BTV il 18 giugno 2020.

Per ulteriori informazioni su Bluevac BTV, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.