



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626078/2014  
EMA/V/C/003703

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

### Bovela

#### Vaccin (vivant modifié) contre la diarrhée virale des bovins

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Bovela?

Bovela est un vaccin vétérinaire qui contient deux types de virus vivants modifiés (BVDV-1 et BVDV-2) de la diarrhée virale bovine (*bovine viral diarrhoea* ou BVD). Il est disponible sous forme de lyophilisat (poudre lyophilisée) et de solvant pour suspension injectable.

#### Dans quel cas Bovela est-il utilisé?

Bovela est utilisé pour protéger les bovins contre l'infection par le virus de la BVD. Chez les animaux non gravides, l'infection est en général légère, avec des signes affectant les voies respiratoires tels que la toux et une réduction du rendement laitier. Cependant, une forme grave de la BVD peut apparaître, lorsque les bovins ont une température élevée et une diarrhée sanglante. Chez les vaches gravides, l'infection par le virus de la BVD peut provoquer des avortements ou entraîner la naissance de veaux infectés de manière persistante (infectés permanents ou PI). Les animaux PI ont tendance à ne jamais atteindre leur potentiel de production, ont une fertilité réduite et sont plus sensibles aux autres maladies. Ils peuvent évoluer et contracter la maladie des muqueuses qui est une autre forme de la BVD avec des ulcères et des cloques sur le museau et dans la gueule. En général, la maladie des muqueuses est fatale. Les animaux PI sont une source constante de virus de la BVD et infectent les autres bovins du troupeau.



Le vaccin est administré aux bovins en une injection unique dans le muscle. La protection commence trois semaines après la vaccination et dure un an. Pour éviter la naissance d'un veau PI, le vaccin doit être administré au moins trois semaines avant l'insémination/l'accouplement.

## **Comment Bovela agit-il?**

Bovela est un vaccin. Les vaccins fonctionnent en «enseignant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre une maladie. Bovela contient deux souches (ou types) de virus de la BVD modifiés par la suppression de parties de deux gènes afin qu'ils ne puissent plus provoquer la maladie. Lorsque Bovela est administré aux bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît les souches de virus comme «étrangères» et fabrique des anticorps contre elles. A l'avenir, si l'animal est exposé au virus, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela permettra de protéger les bovins contre les infections par le virus de la BVD.

## **Quelles études ont été menées sur Bovela?**

L'efficacité du vaccin a d'abord été étudiée lors de plusieurs études en laboratoire sur les bovins. L'objectif de ces études était d'établir le temps nécessaire pour que les bovins soient complètement protégés, la durée de la protection contre la BVD ainsi que l'influence des anticorps maternels (transmis par la mère) sur l'efficacité du vaccin chez les veaux.

L'efficacité de Bovela a été examinée plus longuement sur le terrain chez huit troupeaux de vaches laitières dont cinq avaient des antécédents de BVD ou d'infection persistante au début de l'étude. Environ la moitié des vaches ont été vaccinées par Bovela et les animaux restants ont reçu une injection factice. La principale mesure d'efficacité était la réduction du nombre de veaux nouveau-nés infectés de manière persistante, selon une détermination par des tests d'identification spécifiques au virus.

## **Quel est le bénéfice démontré par Bovela au cours des études?**

Dans les études de laboratoire, Bovela a empêché l'infection persistante chez 100 % des veaux alors que les animaux qui n'avaient reçu aucune vaccination ont donné naissance à 100 % de veaux PI.

Dans l'étude menée sur le terrain, 98,5 % des vaches vaccinées de l'échantillon (entre 269 et 274 animaux) ont développé des anticorps contre les deux types de virus de la BVD. Dans le groupe vacciné avec Bovela, cinq veaux nouveau-nés sur 1 216 (0,4 %) étaient infectés de manière persistante par le virus alors que, dans le groupe ayant reçu l'injection factice, il y avait dix veaux nouveau-nés infectés de manière persistante sur 1 183 (0,8 %). Cependant, pour le groupe vacciné, la période d'infection était située soit avant la vaccination, soit avant le début de la protection.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Bovela?**

L'effet indésirable le plus couramment observé (chez plus d'un bovin sur 100) était une augmentation de la température corporelle (dans la fourchette normale) dans les quatre heures après la vaccination régressant spontanément dans les 24 heures.

## **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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

## **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est le temps nécessaire après administration du médicament et avant que l'animal puisse être abattu et sa viande ou son lait utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente de Bovela pour les bovins est de zéro jour.

## **Pourquoi Bovela a-t-il été approuvé?**

Le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Bovela sont supérieurs aux risques pour l'indication approuvée et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Bovela. Le rapport bénéfice/risque est fourni dans le module de discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Bovela:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bovela le 22/12/2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: octobre 2014.