



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMEA/V/C/004776

Résumé EPAR à l'intention du public

Bovilis Blue-8

vaccin contre le virus Bluetongue sérotype 8 (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bovilis Blue-8. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bovilis Blue-8.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bovilis Blue-8, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Bovilis Blue-8 et dans quel cas est-il utilisé?

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

Ce médicament est le même que Bluevac BTV8, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Bluevac BTV8 a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Bovilis Blue-8 («consentement éclairé»).

Comment Bovilis Blue-8 est-il utilisé?

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

Le vaccin est administré aux bovins et aux ovins en deux injections sous-cutanées. La première injection est administrée à partir de l'âge de deux mois et demi et une seconde injection est administrée trois semaines plus tard. La vaccination de rappel consiste en une injection unique



administrée une fois par an. La protection débute 31 jours après la seconde injection chez les bovins et 20 jours après la seconde injection chez les ovins. La protection dure un an.

Comment Bovilis Blue-8 agit-il?

Bovilis Blue-8 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Bovilis Blue-8 contient le virus Bluetongue qui a été inactivé de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré à des bovins et à des ovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus comme «étranger» et produit des anticorps contre ce dernier. Par la suite, si les animaux sont exposés au même type de virus Bluetongue, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

Bovilis Blue-8 contient un seul type de virus Bluetongue (à savoir, le virus «sérotype 8»). Le vaccin contient également des «adjuvants» (à savoir, de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine) afin d'améliorer la réponse du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Bovilis Blue-8 démontrés au cours des études?

L'efficacité du vaccin a été évaluée dans le cadre d'un certain nombre d'essais en laboratoire réalisés sur des ovins et des bovins ayant l'âge minimum recommandé. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité du vaccin étaient la virémie (taux de BTV8 dans le sang) et les signes cliniques causés par l'infection par le virus Bluetongue. Dans l'ensemble des études, les ovins et les bovins vaccinés étaient comparés à des animaux non vaccinés (animaux témoins). 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 sérotype 8.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bovilis Blue-8?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Bovilis Blue-8 (qui peut toucher jusqu'à un animal sur 10) est une augmentation de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0°C qui ne persiste pas plus d'un à deux jours.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Bovilis Blue-8, voir la notice.

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

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

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 Bovilis Blue-8 est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Bovilis Blue-8 est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Bovilis Blue-8 sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Bovilis Blue-8:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bovilis Blue-8 21/11/2017.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Bluevac BTV8 en 2011 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Bovilis Blue-8 est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bovilis Blue-8, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.