



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Résumé EPAR à l'intention du public

Bovilis BTV8

Vaccin inactivé avec adjuvant contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (Bluetongue), sérotype 8

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation menée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux 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'affection 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 Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 est un vaccin qui contient le virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé (tué), sérotype 8, en tant que principe actif. Il est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Bovilis BTV8 est-il utilisé?

Bovilis BTV8 est utilisé chez les bovins et les ovins pour les protéger contre la fièvre catarrhale, une infection due au virus de la fièvre catarrhale, qui est transmis par des moucheron. Le virus existe sous plusieurs formes (sérotypes) à travers le monde; le type utilisé dans Bovilis BTV8 est le sérotype 8. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) chez les ovins et pour limiter la virémie chez les bovins.

Le vaccin est administré aux jeunes animaux par injection sous-cutanée. Une injection suffit pour vacciner les ovins, mais pour les bovins, une seconde injection est nécessaire environ trois semaines plus tard. La première injection est administrée dès l'âge d'un mois chez les ovins et de six semaines chez les bovins.



Comment Bovilis BTV8 agit-il?

Bovilis BTV8 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre une maladie. Bovilis BTV8 contient un virus de la fièvre catarrhale qui a été inactivé de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsqu'il est administré à des bovins et à des ovins, le système immunitaire de l'animal reconnaît le virus comme «étranger» et produit des anticorps contre lui. Ensuite, si les animaux sont exposés au même type de virus de la fièvre catarrhale, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la maladie.

Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et saponine) destinés à améliorer la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Bovilis BTV8?

La sécurité du vaccin a été étudiée dans le cadre d'études de sécurité réalisées en laboratoire sur une surdose de Bovilis BTV8 chez de jeunes agneaux et de jeunes veaux ainsi que chez des brebis et des vaches en gestation.

L'efficacité du vaccin chez les bovins et les ovins a été étudiée dans le cadre de plusieurs essais en laboratoire: à partir de six semaines chez les bovins et d'un mois chez les ovins. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux de virus de la fièvre catarrhale dans le sang (virémie) chez les animaux. Dans l'ensemble des études, les bovins et ovins vaccinés ont été comparés à des animaux qui n'étaient pas immunisés (témoins). Le risque de transmission de la maladie de la fièvre catarrhale aux bovins après vaccination par Bovilis BTV8 a été étudié de façon plus approfondie dans deux modèles épidémiologiques.

Quel est le bénéfice démontré par Bovilis BTV8 au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin est sûr tant pour les ovins que pour les bovins et qu'il protège contre une virémie chez les ovins âgés d'au moins un mois qui sont infectés par le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 8, tandis que Bovilis BTV8 réduit la virémie chez les bovins âgés d'au moins six semaines.

La sécurité de Bovilis BTV8 a également été démontrée pour une utilisation chez les brebis et les vaches en gestation.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Bovilis BTV8?

Après la vaccination, les animaux peuvent présenter une légère augmentation de la température (n'excédant normalement pas 0,5°C mais, dans certains cas, atteignant près de 2°C), et ce jusqu'à trois jours après la vaccination. Un gonflement temporaire peut également se produire au site d'injection, pouvant durer jusqu'à trois semaines chez les ovins et jusqu'à six semaines chez les bovins. Certains animaux peuvent également présenter des réactions d'hypersensibilité (allergie).

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente, tant chez les ovins que chez les bovins, pour la consommation de viande et de lait, est de zéro jour.

Pourquoi Bovilis BTV8 a-t-il été approuvé?

Le CVMP a conclu que les bénéfices de Bovilis BTV8 sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Bovilis BTV8. Le rapport bénéfice-risque est indiqué dans le module relatif à la discussion scientifique de l'EPAR.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été initialement délivrée pour Bovilis BTV8. Cela signifie qu'il n'a pas été possible, au moment de l'autorisation initiale, d'obtenir des informations complètes concernant Bovilis BTV8. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné des informations supplémentaires sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin, conformément à un calendrier convenu.

Autres informations relatives à Bovilis BTV8:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bovilis BTV8 le 6 septembre 2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2014.