



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15679/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (vaccino inattivato contro il virus della febbre catarrale contenente i sierotipi 1, 4 o 8 oppure una combinazione di due tra questi)

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

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

Syvazul BTV è un vaccino usato per proteggere gli ovini e i bovini dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della febbre catarrale trasmesso da moscerini.

Il vaccino contiene i virus inattivati (distrutti) della febbre catarrale. La varietà (sierotipo) del virus nel vaccino è selezionata in base ai sierotipi in circolazione e all'origine della malattia al momento della produzione, pertanto può contenere il sierotipo 1, 4 o 8 oppure una combinazione di due qualsiasi tra questi.

Come si usa Syvazul BTV?

Il vaccino è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Ovini

Il vaccino è somministrato con una singola iniezione sottocutanea negli ovini a partire dall'età di tre mesi. La rivaccinazione è necessaria dopo un anno. Il vaccino comincia a essere efficace 39 giorni dopo la vaccinazione e l'immunità dura un anno.

Bovini

Il vaccino è somministrato con due iniezioni intramuscolari nei vitelli a partire dall'età di due mesi se privi di immunità contro il virus della febbre catarrale o dall'età di tre mesi se nati da madri già immuni alla malattia. La seconda iniezione è eseguita a distanza di tre settimane dalla prima. Dopo un anno è necessario procedere alla rivaccinazione praticando un'unica iniezione. Il vaccino comincia a essere efficace 21 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria e l'immunità dura un anno.

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



Come agisce Syvazul BTV?

Syvazul BTV è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell’organismo) a difendersi da una malattia. Syvazul BTV contiene i virus della febbre catarrale che sono stati inattivati affinché non provochino la malattia. Quando il vaccino è somministrato a ovini e bovini, il sistema immunitario di questi animali riconosce i virus come “estranei” e produce anticorpi contro di essi. In futuro, se gli animali sono esposti al virus della febbre catarrale, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi a proteggerli dalla malattia.

Syvazul BTV contiene uno o due tipi del virus della febbre catarrale selezionati dai sierotipi 1, 4 e 8. Il vaccino contiene inoltre “adiuvanti” (idrossido di alluminio e saponina) che migliorano la risposta immunitaria.

Quali benefici di Syvazul BTV sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti studi di laboratorio nei quali ovini e bovini vaccinati con Syvazul BTV sono stati esposti al sierotipo 1, 4 o 8 del virus della febbre catarrale. La principale misura dell’efficacia era la presenza del virus nel sangue e gli studi hanno mostrato che il vaccino è efficace nella produzione di anticorpi protettivi negli ovini e nei bovini.

Ovini

Da studi di laboratorio è emerso che negli ovini il vaccino inizia a essere efficace 39 giorni dopo la vaccinazione e l’immunità dura un anno. In uno studio sul campo, tre gruppi di 35 agnelli di età pari o superiore ai tre mesi (senza anticorpi contro il virus della febbre catarrale) hanno ricevuto vaccini contenenti BTV-1, BTV-8 e BTV 1+8. L’efficacia è stata misurata confrontando i livelli di anticorpi contro il virus nei giorni 35 e 63 dopo la vaccinazione con quelli degli studi di laboratorio. I dati hanno evidenziato che per ciascun gruppo i livelli di anticorpi nel giorno 63 successivo alla vaccinazione erano simili a quelli del giorno 35 successivo alla vaccinazione e superiori a quelli degli studi di laboratorio.

Bovini

Da studi di laboratorio è emerso che nei bovini il vaccino inizia a essere efficace 21 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria e l’immunità dura un anno. In uno studio sul campo gruppi di 25 vitelli di età pari o superiore ai due mesi (senza anticorpi del virus della febbre catarrale) hanno ricevuto vaccini contenenti BTV-1, BTV-8 e BTV 1+8. L’efficacia è stata misurata confrontando i livelli di anticorpi nei giorni 21 e 42 dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria con quelli degli studi di laboratorio. I dati hanno evidenziato che per ciascun gruppo i livelli di anticorpi nel giorno 42 successivo alla vaccinazione erano simili a quelli del giorno 21 successivo alla vaccinazione e superiori a quelli degli studi di laboratorio.

Non sono stati forniti studi sul campo con BTV-4 in ovini o bovini; tuttavia, gli studi di laboratorio sono stati considerati sufficienti a mostrare l’efficacia del vaccino BTV-4.

Quali sono i rischi associati a Syvazul BTV?

Gli effetti collaterali più comuni di Syvazul BTV (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono reazioni locali nei siti dell’iniezione, eritema (arrossamento della pelle) con tumefazione da lieve a moderata a distanza di 1-6 giorni dalla vaccinazione, un nodulo indolore (fino a 3,8 cm di diametro per gli ovini e 7 cm di diametro nei bovini) dopo 2-6 giorni dalla vaccinazione e un temporaneo aumento della temperatura corporea di non oltre 2,3°C nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali di Syvazul BTV, vedere il foglio illustrativo.

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

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Syvazul BTV sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Le persone ipersensibili (allergiche) all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare il contatto con Syvazul BTV.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio 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 degli ovini e dei bovini trattati con Syvazul BTV è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Syvazul BTV è autorizzato nell'UE?

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

Altre informazioni su Syvazul BTV

Il 09/01/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Syvazul BTV, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Syvazul BTV, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.