



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674006/2011
EMEA/V/C/002334

Résumé EPAR à l'intention du public

Zulvac 1 Bovis

Vaccin inactivé contre le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 1

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 Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué), sérotype 1.

Dans quel cas Zulvac 1 Bovis est-il utilisé?

Zulvac 1 Bovis est utilisé chez les bovins pour les protéger contre la maladie de la langue bleue, une infection provoquée par le virus de la fièvre catarrhale, qui est transmis par les moucheron. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) chez les bovins à partir de deux mois et demi.

Le vaccin est administré aux jeunes animaux par deux injections dans le muscle. La première injection est administrée dès l'âge de deux mois et demi et la seconde injection a lieu trois semaines plus tard. La protection débute deux semaines après la dernière injection et dure un an.

Comment Zulvac 1 Bovis agit-il?

Zulvac 1 Bovis est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Zulvac 1 Bovis contient des virus de la fièvre catarrhale qui ont été inactivés de façon à ce qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré à des bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Si les animaux sont exposés au virus



de la fièvre catarrhale ultérieurement, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la maladie.

Zulvac 1 Bovis contient le virus de la fièvre catarrhale d'un type déterminé («sérotipe 1»). Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et saponine) afin d'accroître la réaction du système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Zulvac 1 Bovis?

La sécurité du vaccin a été évaluée dans deux études principales de sécurité réalisées en laboratoire et une étude de sécurité sur le terrain chez des bovins, ainsi que dans deux études menées chez des vaches gravides.

L'efficacité du vaccin a fait l'objet de trois études principales menées en laboratoire chez des veaux, au cours desquelles les animaux ont reçu une injection de virus de la fièvre catarrhale, sérotipe 1, après une vaccination par Zulvac 1 Bovis contenant différentes quantités de virus. Le but des études était d'établir la dose la plus faible de vaccin capable de prévenir la virémie, ainsi que la durée de protection conférée par Zulvac 1 Bovis.

Quel est le bénéfice démontré par Zulvac 1 Bovis au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin prévient la virémie chez les bovins et confère une protection pendant un an. Le vaccin est sûr pour les bovins à partir de l'âge de deux mois et demi et chez les vaches gravides.

Le vaccin s'est aussi avéré généralement bien toléré et sans risques.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zulvac 1 Bovis?

Les bovins peuvent présenter une légère élévation de la température corporelle après la vaccination.

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 pour Zulvac 1 Bovis en ce qui concerne la viande et le lait est de zéro jour.

Pourquoi Zulvac 1 Bovis a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Zulvac 1 Bovis sont supérieurs à ses risques dans la prévention de la virémie due au virus de la fièvre catarrhale, sérotipe 1, chez les bovins à partir de l'âge de deux mois et demi. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été initialement délivrée pour Zulvac 1 Bovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Zulvac 1 Bovis au moment de l'autorisation initiale. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné des informations supplémentaires sur la qualité et la sécurité du vaccin, soumises conformément à un calendrier défini. En 2012, le CVMP a estimé que les données présentées permettaient de convertir l'autorisation pour Zulvac 1 Bovis en une autorisation normale.

Autres informations relatives à Zulvac 1 Bovis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zulvac 1 Bovis, le 5 août 2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2013.