



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673994/2011
EMA/V/C/002334

Riassunto destinato al pubblico

Zulvac 1 Bovis

Vaccino inattivato contro il virus della Bluetongue (febbre catarrale), sierotipo 1.

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui, sulla base della documentazione fornita, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis è un vaccino disponibile sotto forma di sospensione per iniezione. Contiene sierotipo 1 del virus inattivato (ucciso) della Bluetongue (febbre catarrale).

Per che cosa si usa ZULVAC 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis è usato nei bovini per proteggerli dalla Bluetongue, un'infezione causata dal virus della Bluetongue, che è trasmesso da moscerini. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (presenza di virus nel sangue) nei bovini a partire dall'età di un mese e mezzo.

Il vaccino viene somministrato agli animali giovani tramite due iniezioni intramuscolari. La prima iniezione è somministrata a partire dall'età di due mesi e mezzo e la seconda è somministrata dopo tre settimane. La protezione inizia due settimane dopo l'ultima iniezione e dura un anno.

Come agisce Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Zulvac 1 Bovis contiene il virus della bluetongue (febbre catarrale) che è stato inattivato, in modo da non potere provocare la malattia. Quando i bovini vengono vaccinati, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce



anticorpi contro di esso. In futuro, se gli animali sono esposti al virus della Bluetongue, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi a proteggerli dalla malattia.

Zulvac 1 Bovis contiene il virus della febbre catarrale di un tipo (sierotipo 1). Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Zulvac 1 Bovis?

La sicurezza del vaccino è stata studiata in due studi principali di sicurezza in laboratorio e in uno studio di sicurezza sul campo effettuato su bovini, oltre a due studi eseguiti su mucche incinte.

L'efficacia del vaccino è stata studiata in tre studi principali di laboratorio su vitelli, in cui gli animali sono stati esposti al virus della bluetongue sierotipo 1, dopo aver ricevuto il vaccino Zulvac 1 Bovis contenente diverse quantità di virus. Gli studi miravano a stabilire la dose minima di vaccino necessaria a prevenire la viremia, oltre alla durata della protezione con Zulvac 1 Bovis.

Quali benefici ha mostrato Zulvac 1 Bovis nel corso degli studi?

Gli studi mostravano che il vaccino previene la viremia nei bovini, offrendo una protezione della durata di un anno. Il vaccino è sicuro per bovini a partire dall'età di due mesi e mezzo, nonché per mucche gravide.

Il vaccino era generalmente ben tollerato e di sicurezza accertata.

Qual è il rischio associato a ZULVAC 1 Bovis?

Dopo la vaccinazione i bovini possono presentare una temperatura corporea leggermente più elevata.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del medicinale prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di sospensione per Zulvac 1 Bovis per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato Zulvac 1 Bovis?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Zulvac 1 Bovis sono superiori ai rischi allo scopo di prevenire la viremia dovuta al sierotipo 1 della febbre catarrale nei bovini a partire da due mesi e mezzo di età. Per l'analisi rischi/benefici si rimanda alla discussione scientifica acclusa all'EPAR.

Zulvac 1 Bovis è stato inizialmente autorizzato "in circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non è stato possibile ottenere informazioni complete su Zulvac 1 Bovis. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha esaminato, in base a un calendario concordato, le nuove informazioni fornite relative alla qualità e alla sicurezza del vaccino. Nel 2012 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati perché l'autorizzazione di Zulvac 1 Bovis fosse convertita in normale.

Altre informazioni su Zulvac 1 Bovis

Il 5 agosto 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zulvac 1 Bovis, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2013