



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Résumé EPAR à l'intention du public

Zulvac 1+8 Bovis

Vaccin inactivé avec adjuvant contre le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8

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+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis est un vaccin qui contient les virus de la fièvre catarrhale ovine inactivés (tués), sérotypes 1 et 8, en tant que principe actif. Il est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Zulvac 1+8 Bovis est-il utilisé?

Zulvac 1+8 Bovis est utilisé chez les bovins pour les protéger contre la fièvre catarrhale, une infection due au virus de la fièvre catarrhale, qui est transmis par les moucheron. Le virus existe sous plusieurs formes (sérotypes) à travers le monde; les types utilisés dans Zulvac 1+8 Bovis sont les sérotypes 1+8. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) chez les bovins à partir de trois mois.

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

Comment Zulvac 1+8 Bovis agit-il?

Zulvac 1+8 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+8 Bovis contient des virus



de la fièvre catarrhale, qui ont été inactivés afin qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie. Quand il est administré à des bovins, le système immunitaire de ces animaux reconnaît les virus comme «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Par la suite, si ces animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela 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 Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis a été évalué chez des veaux dans le cadre de quatre études principales réalisées en laboratoire. Les études portaient sur la concentration de vaccin nécessaire pour conférer une protection contre l'infection par le virus de la fièvre catarrhale, et sur la sécurité d'emploi du vaccin.

Une autre étude en laboratoire chez des bovins portait sur la durée de la protection conférée contre l'infection par le virus de la fièvre catarrhale.

Une étude sur le terrain a aussi été menée pour vérifier la sécurité du vaccin chez les vaches laitières, y compris celles en gestation et en lactation.

Quel est le bénéfice démontré par Zulvac 1+8 Bovis au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin est sûr et qu'il prévient la virémie due aux sérotypes 1 et 8 du virus de la fièvre catarrhale chez les bovins à partir de l'âge de trois mois. L'étude sur le terrain a également démontré que le vaccin peut être utilisé en toute sécurité chez les vaches en gestation et en lactation.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zulvac 1+8 Bovis?

Les bovins peuvent présenter une élévation temporaire de la température corporelle (pas plus de 2,7 °C) dans les 48 heures suivant la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sont fréquentes et disparaissent normalement en 4 semaines. Les réactions locales peuvent légèrement augmenter après la deuxième dose, et celles-ci peuvent durer jusqu'à 15 jours.

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+8 Bovis a-t-il été approuvé?

Le CVMP a conclu que les bénéfices de Zulvac 1 + 8 Bovis sont supérieurs à ses risques dans la prévention de la virémie provoquée par les sérotypes 1 et 8 du virus de la fièvre catarrhale chez les bovins à partir de trois mois et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. 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+8 Bovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Zulvac 1+8 Bovis au moment de l'autorisation initiale. 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 défini. En 2013, le CVMP a estimé que les données

présentées permettaient de convertir l'autorisation pour Zulvac 1+8 Bovis en une autorisation dans des conditions normales.

Autres informations relatives à Zulvac 1+8 Bovis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zulvac 1+8 Bovis le 8 mars 2012. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: septembre 2013.