



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMA/V/C/002251

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

ZULVAC 1+8 Ovis

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 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis est-il utilisé?

ZULVAC 1+8 Ovis est utilisé chez les ovins 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 virus existe sous plusieurs formes (sérotypes) à travers le monde; les types utilisés dans ZULVAC 1+8 Ovis sont les sérotypes 1+8. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) chez les ovins à partir d'un mois et demi.

Le vaccin est administré aux jeunes animaux en deux injections sous la peau. La première injection est administrée dès l'âge d'un mois et demi 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 Ovis agit-il?

ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis contient des virus

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 ovins et à des bovins, leur système immunitaire reconnaît les virus en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre ces derniers. Si, par la suite, les animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Ceci contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

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+8 Ovis?

La sécurité du vaccin a été étudiée dans le cadre de deux études de sécurité réalisées en laboratoire chez des ovins (en surdose et en administration unique ou répétée) et de deux études réalisées chez des brebis gestantes. Le vaccin était généralement bien toléré, comme le démontrait l'absence de réactions systémiques majeures.

L'efficacité du vaccin a été étudiée au cours de quatre essais principaux en laboratoire. Lors de ces essais, des vaccins ZULVAC 1+8 Ovis contenant de faibles quantités d'antigènes étaient administrés à de jeunes agneaux exposés aux deux sérotypes (1 et 8) de la fièvre catarrhale ovine.

Quel est le bénéfice démontré par ZULVAC 1+8 Ovis au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin est sûr pour les ovins et qu'il protège contre une virémie provoquée par les sérotypes 1 et 8 du virus de la fièvre catarrhale chez les animaux à partir d'un mois et demi.

Les études ont également montré que le vaccin peut être utilisé sur des brebis gestantes.

Quel est le risque associé à l'utilisation de ZULVAC 1+8 Ovis?

Les ovins peuvent présenter une augmentation momentanée de la température rectale, inférieure ou égale à 1,2 degré centigrade, durant les 24 heures suivant la vaccination. Une réaction locale peut apparaître au site d'injection. Il peut s'agir d'un gonflement (d'une durée maximale d'une semaine) ou de nodules (durcissements sous la peau) pouvant subsister pendant plus de six ou sept semaines.

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+8 Ovis en ce qui concerne la viande et le lait est de zéro jour.

Pourquoi ZULVAC 1+8 Ovis a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices de ZULVAC 1+8 sont supérieurs à ses risques pour la prévention de la virémie provoquée par les sérotypes 1 et 8 du virus de la fièvre catarrhale chez les ovins à partir d'un 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+8 Ovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis en une autorisation dans des conditions normales.

Autres informations relatives à ZULVAC 1+8 Ovis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ZULVAC 1+8 Ovis le 14 mars 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: mai 2013.