



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

### ZULVAC 1+8 Ovis

Vaccino adiuvato inattivato contro il virus della Bluetongue (febbre catarrale), sierotipi 1 e 8

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui 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+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis è un vaccino che contiene come principi attivi i sierotipi 1 e 8 dei virus inattivati (uccisi) della febbre catarrale. È disponibile sotto forma di sospensione iniettabile.

#### Per che cosa si usa ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis è utilizzato negli ovini per proteggerli dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della febbre catarrale che è trasmesso da moscerini. Il virus esiste in diverse forme (sierotipi) in tutto il mondo; i tipi usati in ZULVAC 1+8 Ovis sono i sierotipi 1 e 8. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (la presenza del virus nel sangue) negli ovini a partire dall'età di un mese e mezzo.

Il vaccino è somministrato agli animali giovani con due iniezioni sottocutanee (sotto la pelle). La prima iniezione è effettuata a partire dall'età di un mese e mezzo e la seconda tre settimane dopo. La protezione inizia tre settimane dopo l'ultima iniezione e dura un anno.

#### Come agisce ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. ZULVAC 1+8 Ovis contiene i virus della febbre catarrale che sono stati inattivati in modo da non poter provocare la malattia. Quando gli ovini e



i bovini vengono vaccinati, il sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. Se successivamente gli animali sono esposti al virus della febbre catarrale, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

### **Quali studi sono stati effettuati su ZULVAC 1+8 Ovis?**

La sicurezza del vaccino è stata esaminata in due studi principali di sicurezza condotti in laboratorio su ovini (sovradosaggio e somministrazione singola e ripetuta) e in due studi condotti su pecore gravide. Il vaccino è stato generalmente ben tollerato, come dimostrato dall'assenza di importanti reazioni sistemiche.

L'efficacia del vaccino è stata studiata in quattro principali prove di laboratorio in ovini di giovane età in cui gli animali sono stati eccitati con entrambi i sierotipi BTV-1 e BTV-8 usando i vaccini ZULVAC 1+8 Ovis contenenti basse quantità di antigeni.

### **Quali benefici ha mostrato ZULVAC 1+8 Ovis nel corso degli studi?**

Gli studi hanno mostrato che il vaccino è sicuro per gli ovini e che previene la viremia causata dal virus della febbre catarrale, sierotipi 1 e 8, in animali di età pari o superiore a un mese e mezzo.

Gli studi hanno anche mostrato che il vaccino può essere usato nelle pecore gravide.

### **Qual è il rischio associato a ZULVAC 1+8 Ovis?**

Gli ovini possono evidenziare un aumento temporaneo della temperatura rettale, non oltre 1,2 °C nelle 24 ore successive alla vaccinazione. Può verificarsi una reazione locale nel sito d'iniezione, come gonfiore (di durata non superiore a una settimana) o "noduli" (indurimenti sottocutanei) che possono durare più di sei o sette settimane.

### **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+8 Ovis per carne e latte è di zero giorni.

### **Perché è stato approvato ZULVAC 1+8 Ovis?**

Il CVMP ha concluso che i benefici di ZULVAC 1+8 Ovis sono superiori ai rischi nella prevenzione della viremia provocata dai sierotipi 1 e 8 della febbre catarrale negli ovini a partire da un mese e mezzo di età. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

ZULVAC 1+8 Ovis è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non è stato possibile ottenere informazioni complete su ZULVAC 1+8 Ovis. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha riesaminato le informazioni complementari, presentate in base a un calendario concordato, sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Nel 2013 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati per regolarizzare l'autorizzazione di ZULVAC 1+8 Ovis.

## **Altre informazioni su ZULVAC 1+8 Ovis**

In data 14 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ZULVAC 1+8 Ovis, 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: maggio 2013.