



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12493/2010
EMA/V/C/000145

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

ZULVAC 8 Bovis

Vaccin inactivé contre le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué), sérotype 8.

Dans quel cas ZULVAC 8 Bovis est-il utilisé?

ZULVAC 8 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 trois mois.

Le vaccin est administré aux animaux par une injection dans le muscle. La première injection est administrée dès l'âge de trois mois et la seconde injection a lieu trois semaines plus tard. La protection débute à partir de 25 jours après la dernière injection et dure au moins un an.

Comment ZULVAC 8 Bovis agit-il?

ZULVAC 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 8 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 les 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



en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre ces derniers. Si des animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale ultérieurement, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

ZULVAC 8 Bovis contient le virus de la fièvre catarrhale d'un type déterminé («sérototype 8»). 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 8 Bovis?

La sécurité du vaccin a été étudiée dans des études de sécurité réalisées en laboratoire sur ZULVAC 8 Bovis administré à des bovins. Les résultats d'une série d'études de sécurité réalisées en laboratoire avec un vaccin de composition similaire contenant les sérotypes 1 et 8 et d'études réalisées avec un vaccin de la même composition mais contenant un sérototype différent, administré à des ovins, ont été présentés en vue d'établir par extrapolation des conclusions en matière de sécurité.

L'efficacité du vaccin chez les bovins a été étudiée en laboratoire, dans le cadre de l'administration du vaccin à des veaux à partir de l'âge de deux mois et demi. Une autre étude en laboratoire a porté sur la durée de l'immunité après la vaccination avec ZULVAC 8 Bovis.

Quel est le bénéfice démontré par ZULVAC 8 Bovis au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin est sans risque pour les bovins et qu'il prévient la virémie à partir de l'âge de trois mois chez les animaux infectés par le virus de la fièvre catarrhale, sérototype 8.

Quel est le risque associé à l'utilisation de ZULVAC 8 Bovis?

Après la seconde injection, les animaux présentent une légère augmentation momentanée de la température corporelle, à savoir de 0,4 degré centigrade, durant les 24 heures suivant 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 8 Bovis en ce qui concerne la viande et le lait est de zéro jour.

Pourquoi ZULVAC 8 Bovis a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de ZULVAC 8 Bovis sont supérieurs à ses risques dans la prévention de la virémie due au virus de la fièvre catarrhale, sérototype 8, chez les bovins à partir de l'âge de trois mois. 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 8 Bovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ZULVAC 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 8 Bovis en une autorisation dans des conditions normales.

Autres informations relatives à ZULVAC 8 Bovis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ZULVAC 8 Bovis le 15 janvier 2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: avril 2013.