



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12495/2010
EMA/V/C/000145

Sintesi destinata al pubblico

ZULVAC 8 Bovis

Vaccino inattivato contro il virus della Bluetongue (febbre catarrale), sierotipo 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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis è un vaccino disponibile sotto forma di sospensione per iniezione. Contiene il sierotipo 8 del virus inattivato (ucciso) della Bluetongue (febbre catarrale).

Per che cosa si usa ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis è usato nei bovini per proteggerli dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della Bluetongue che è trasmesso dai moscerini. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (la presenza di virus nel sangue) nei bovini a partire dall'età di tre mesi.

Viene somministrato agli animali tramite iniezione intramuscolare. La prima iniezione è effettuata a partire dall'età di tre mesi e la seconda tre settimane dopo. La protezione inizia 25 giorni dopo la prima iniezione e dura per almeno un anno.

Come agisce ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. ZULVAC 8 Bovis contiene virus della febbre catarrale che sono stati inattivati in modo da non potere provocare la malattia. Quando i bovini vengono vaccinati, il sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro

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



di loro. Se gli animali sono successivamente esposti al virus della febbre catarrale, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, e ciò contribuirà alla protezione contro la malattia.

ZULVAC 8 Bovis contiene il virus della febbre catarrale di un tipo (sierotipo 8). Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su ZULVAC 8 Bovis?

La sicurezza del vaccino è stata esaminata in studi di laboratorio sulla sicurezza con ZULVAC 8 Bovis nei bovini. Per estrapolare conclusioni sulla sicurezza sono stati presentati i risultati di una serie di studi di laboratorio sulla sicurezza effettuati con un vaccino di composizione analoga contenente i sierotipi 1 e 8 e di studi effettuati con un vaccino con la stessa composizione ma con sierotipo diverso, condotti su ovini.

L'efficacia del vaccino nei bovini è stata esaminata in uno studio di laboratorio utilizzando il vaccino in vitelli con età pari o superiore a due mesi e mezzo. Un altro studio di laboratorio ha esaminato la durata dell'immunità dopo la vaccinazione con ZULVAC 8 Bovis.

Quali benefici ha mostrato ZULVAC 8 Bovis nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che il vaccino è sicuro per i bovini e che previene la viremia in animali con età pari o superiore a tre mesi infettati con il sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

Qual è il rischio associato a ZULVAC 8 Bovis?

Dopo la seconda iniezione, gli animali possono evidenziare un lieve aumento temporaneo della temperatura corporea pari a 0,4°C, nelle 24 ore successive alla vaccinazione.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo 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 8 Bovis per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato ZULVAC 8 Bovis?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di ZULVAC 8 Bovis sono superiori ai rischi nella prevenzione della viremia provocata dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale nei bovini a partire da tre mesi di età. Il rapporto rischi/benefici è indicato nella discussione scientifica acclusa all'EPAR.

ZULVAC 8 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 8 Bovis. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha esaminato le nuove informazioni fornite in base a un calendario concordato relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del vaccino. Nel 2013 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati per regolarizzare l'autorizzazione di ZULVAC 8 Bovis.

Altre informazioni su ZULVAC 8 Bovis

In data 15 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ZULVAC 8 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: aprile 2013.