



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643457/2009
EMA/V/C/000147

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

ZULVAC 8 Ovis

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 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis est un vaccin qui contient le virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé (tué), sérotype 8, en tant que principe actif. Il est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas ZULVAC 8 Ovis est-il utilisé?

ZULVAC 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; le type utilisé dans ZULVAC 8 Ovis est le sérotype 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 animaux par une injection 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 25 jours après la dernière injection et dure au moins un an.

Comment ZULVAC 8 Ovis agit-il?

ZULVAC 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 8 Ovis contient des virus de la fièvre catarrhale qui ont été inactivés de façon à ce qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie.

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



Lorsque le vaccin est administré à des ovins, le système immunitaire des animaux 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. Cela 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 8 Ovis?

La sécurité du vaccin a été étudiée dans des études de sécurité réalisées en laboratoire sur ZULVAC 8 Ovis administré à des ovins. Les résultats d'une série d'études de sécurité réalisées en laboratoire avec des vaccins de composition semblable, mais contenant des sérotypes différents du virus, ont également été présentés.

L'efficacité du vaccin pour la prévention de la virémie chez les ovins a été étudiée en laboratoire, dans le cadre de l'administration du vaccin à des ovins à partir de l'âge d'un mois. La société a également présenté les résultats d'une série d'études réalisées avec d'autres vaccins contenant d'autres sérotypes du virus de la fièvre catarrhale, ainsi que les résultats préliminaires d'une étude sur des ovins visant à déterminer la durée de l'action immunitaire du virus après la vaccination.

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

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

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 8 Ovis?

Les ovins peuvent présenter une augmentation momentanée de la température corporelle, inférieure ou égale à 1,2 degré centigrade, durant les 24 heures suivant la vaccination. Il est également possible qu'une réaction locale se produise au site d'injection, comme un gonflement (durant généralement moins d'une semaine) ou des «nodules» (durcissements sous la peau) pouvant subsister pendant plus de 6 ou 7 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 8 Ovis en ce qui concerne la viande et le lait est de zéro jour.

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

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de ZULVAC 8 Ovis sont supérieurs à ses risques dans la prévention de la virémie due au virus de la fièvre catarrhale, sérotype 8, chez les ovins à partir de l'âge 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 8 Ovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations

complètes concernant ZULVAC 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 8 Ovis en une autorisation dans des conditions normales.

Autres informations relatives à ZULVAC 8 Ovis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ZULVAC 8 Ovis 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.