



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

ZULVAC 8 Ovis

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 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis è un vaccino contenente come principio attivo il sierotipo 8 del virus inattivato (ucciso) della febbre catarrale. È disponibile sotto forma di sospensione per iniezione.

Per che cosa si usa ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis è usato negli ovini per proteggerli dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della Bluetongue che è trasmesso dai moscerini. Il virus esiste in diverse forme (sierotipi) in tutto il mondo; il tipo usato in ZULVAC 8 Ovis è il sierotipo 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.

Viene somministrato agli animali con iniezione sottocutanea (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 25 giorni dopo l'ultima iniezione e dura per almeno un anno.

Come agisce ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 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 8 Ovis contiene virus della febbre catarrale che sono stati inattivati in modo da non potere provocare la malattia. Quando gli ovini



vengono vaccinati, il sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro 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.

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

Quali studi sono stati effettuati su ZULVAC 8 Ovis?

La sicurezza del vaccino è stata esaminata in studi di laboratorio sulla sicurezza con ZULVAC 8 Ovis negli ovini. Sono stati inoltre presentati i risultati di una serie di studi di laboratorio sulla sicurezza effettuati utilizzando vaccini con una composizione analoga ma contenenti sierotipi diversi del virus.

L'efficacia del vaccino nel prevenire la viremia negli ovini è stata esaminata in uno studio di laboratorio in cui il vaccino è stato somministrato a ovini di età pari o superiore a un mese. La ditta ha anche presentato i risultati di una serie di studi effettuati usando altri vaccini che contengono sierotipi diversi del virus della febbre catarrale nonché i risultati preliminari di uno studio sugli ovini destinato a determinare la durata dell'immunità prodotta dal vaccino dopo l'inoculazione.

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

Gli studi hanno mostrato che il vaccino è sicuro per gli ovini e che previene la viremia in animali di età pari o superiore a un mese e mezzo infettati con il sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

Gli studi hanno anche mostrato che il vaccino può essere usato in ovini gravidi.

Qual è il rischio associato a ZULVAC 8 Ovis?

Gli ovini possono evidenziare un aumento temporaneo della temperatura corporea, non superiore a 1,2°C, nelle 24 ore successive alla vaccinazione. Si possono verificare anche reazioni locali nel sito di iniezione, ad esempio gonfiore (che generalmente dura meno di una settimana) o "noduli" (indurimento sottocutaneo) che possono perdurare per oltre 6 o 7 settimane.

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 Ovis per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato ZULVAC 8 Ovis?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di ZULVAC 8 Ovis sono superiori ai rischi nella prevenzione della viremia provocata dal sierotipo 8 della febbre catarrale negli ovini a partire da un mese e mezzo di età. Il rapporto rischi/benefici è indicato nella discussione scientifica acclusa all'EPAR.

ZULVAC 8 Ovis 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 Ovis. 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 Ovis.

Altre informazioni su ZULVAC 8 Ovis

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