



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (*vaccino inattivato contro il virus della lingua blu contenente i sierotipi 1, 4 o 8*)¹

Sintesi relativa a Zulvac BTV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Zulvac BTV?

Zulvac BTV è un vaccino usato per proteggere gli ovini e i bovini dalla lingua blu, un'infezione causata da un virus trasmesso dai moscerini.

Il vaccino contiene il virus della lingua blu (BTV) inattivato (ucciso). Quando è utilizzato negli ovini, il vaccino contiene uno dei tre ceppi seguenti: BTV sierotipo 1, BTV sierotipo 4 e BTV sierotipo 8. Quando è utilizzato nei bovini, il vaccino contiene il BTV sierotipo 1 o sierotipo 8. Il sierotipo da utilizzare nel vaccino viene selezionato prima della produzione a seconda di quale tipologia sia in circolazione e all'origine della malattia in quel momento. Il vaccino può prevenire la presenza di sierotipi 1 o 8 nel sangue e ridurre i livelli di sierotipo 4.

Come si usa Zulvac BTV?

Il vaccino è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Zulvac BTV viene somministrato con due iniezioni: sottocutanee negli ovini e intramuscolari nei bovini. La prima viene effettuata a partire dall'età di 6 settimane per gli ovini e di 12 settimane per i bovini; la seconda è somministrata 3 settimane più tardi. È necessario un richiamo dopo 12 mesi. Negli ovini, la protezione inizia 3 settimane dopo il trattamento iniziale con due iniezioni e dura un anno. Nei bovini, inizia 15 giorni per il sierotipo 1 e 25 giorni per il sierotipo 8 dopo il primo trattamento di due iniezioni. La protezione dura un anno per entrambi i sierotipi, 1 e 8.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Zulvac BTV, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Zulvac BTV?

Zulvac BTV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Zulvac BTV contiene il virus della lingua blu che è stato

Precedentemente noto come Zulvac BTV Ovis.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



inattivato in modo che non possa provocare la malattia. Quando viene somministrato a ovini o bovini, il loro sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. In futuro, qualora gli animali fossero esposti al virus della febbre lingua blu, il loro sistema immunitario sarebbe in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Tale azione contribuirebbe a proteggerli dalla malattia.

Zulvac BTV contiene il virus della lingua blu di un tipo selezionato tra i sierotipi 1, 4 e 8. Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e Quil-A) che aumentano la risposta immunitaria.

Quali benefici di Zulvac BTV sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti degli studi di laboratorio utilizzando i sierotipi 1, 4 e 8 da soli nonché l'associazione dei sierotipi 1 e 8 sugli ovini. Tali studi hanno dimostrato che la protezione ha inizio tre settimane dopo la conclusione del trattamento iniziale che consiste in due iniezioni per ogni sierotipo. Ulteriori studi di laboratorio hanno evidenziato che tale protezione dura un anno. Uno studio di laboratorio condotto su agnelli vaccinati con il sierotipo 4 ha evidenziato che il vaccino ne riduce i livelli nel sangue per almeno 12 mesi, mentre studi con il sierotipo 1 e 8 ne hanno evidenziato l'assenza a distanza di un anno.

Studi di laboratorio sono stati condotti con i sierotipi 1 e 8 da soli nei bovini. Tali studi hanno dimostrato che dopo la conclusione del trattamento di vaccinazione iniziale (che consiste in due iniezioni) la protezione inizia 15 giorni per il sierotipo 1 e 25 giorni per il sierotipo 8. Ulteriori studi di laboratorio hanno evidenziato che la protezione dura un anno per i rispettivi sierotipi.

Sono inoltre stati presi in considerazione i dati sull'efficacia sul campo di altri vaccini contro il virus della lingua blu contenenti i singoli sierotipi o un'associazione di due sierotipi.

Quali sono i rischi associati a Zulvac BTV?

Per gli ovini, gli effetti collaterali più comuni di Zulvac BTV (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a 1,6°C, nei 2 giorni successivi alla vaccinazione e reazioni nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore diffuso al sito di iniezione che non persiste per più di una settimana. Possono anche manifestarsi come noduli sottocutanei percettibili al tatto grandi fino a 60 cm² che diminuiscono nel tempo ma che possono persistere per più di 50 giorni.

Per gli ovini, gli effetti collaterali più comuni di Zulvac BTV (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono reazioni nel sito di iniezione e un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a 2,7°C, nei 2 giorni successivi alla vaccinazione. Le reazioni a livello locale sono durate fino a 25 giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nessuna.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar

passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte degli ovini e dei bovini trattati con Zulvac BTV è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Zulvac BTV è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zulvac BTV sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Zulvac BTV

Il 25 aprile 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Zulvac BTV, valida in tutta l'Unione europea.

Il 21 febbraio 2019 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Zulvac BTV.

Per ulteriori informazioni su Zulvac BTV, consultare il sito web dell'Agenzia:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary%20medicines/EPAR/zulvac-btv).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.