



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

BTVPUR AISap 1

Vaccin inactivé adjuvanté contre le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 1

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 BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué), sérotype 1.

Dans quel cas BTVPUR AISap 1 est-il utilisé?

BTVPUR AISap 1 est utilisé chez les ovins et 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 permet de prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) et de diminuer les signes de la maladie.

Le vaccin est administré aux jeunes animaux en deux injections sous la peau. La première injection est administrée à partir de l'âge d'un mois chez les animaux qui n'ont jamais été exposés à la maladie et à partir de l'âge de deux mois et demi si la mère de l'animal est déjà immunisée contre la maladie. La seconde injection est administrée trois à quatre semaines plus tard.

Comment BTVPUR AISap 1 agit-il?

BTVPUR AISap 1 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. BTVPUR AISap 1 contient un virus de la fièvre catarrhale, qui a été inactivé de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsque



le vaccin est administré aux ovins et aux bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît les virus comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la maladie.

BTVPUR AISap 1 contient le virus de la fièvre catarrhale d'un seul type («sérotipe 1»). 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 BTVPUR AISap 1 ?

La sécurité du vaccin a fait l'objet de deux études principales de surdosage en laboratoire, réalisées chez des ovins et des bovins. Par ailleurs, les résultats d'une série d'études de sécurité menées en laboratoire avec des vaccins de composition similaire, mais contenant des sérotypes différents du virus de la fièvre catarrhale (y compris des études menées chez des brebis et des vaches en gestation) ont été présentés, afin d'extrapoler les conclusions relatives à la sécurité.

L'efficacité du vaccin a été étudiée dans le cadre de trois essais principaux de laboratoire, en utilisant un vaccin contenant le sérotipe 1 chez de jeunes ovins et bovins. La société a également présenté les résultats d'une série d'études menées avec des vaccins de composition similaire, mais contenant des sérotypes différents de celui de BTVPUR AISap 1, afin d'extrapoler les conclusions relatives à l'efficacité du vaccin.

Deux essais ont été réalisés chez des ovins et des bovins pour déterminer la période de protection assurée par le vaccin.

Quel est le bénéfice démontré par BTVPUR AISap 1 au cours des études ?

Les études ont montré que le vaccin est sûr chez les ovins et les bovins, qu'il diminue les signes de la maladie et qu'il prévient la virémie chez les animaux à partir de l'âge d'un mois, qui sont infectés par le sérotipe 1 du virus de la fièvre catarrhale.

Les études ont également montré que le vaccin peut être utilisé chez les brebis et les vaches en gestation ainsi que chez les vaches allaitantes.

Il a été constaté que la durée de protection du vaccin chez les ovins et les bovins est de 12 mois.

Quel est le risque associé à l'utilisation de BTVPUR AISap 1 ?

À la suite de la vaccination, il peut apparaître un petit gonflement local au niveau du site d'injection, qui se résorbe normalement en cinq semaines. Les animaux peuvent également présenter une légère augmentation de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1 °C, dans les 24 heures qui suivent 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 relatif à BTVPUR AISap 1 pour la viande et le lait des bovins et ovins est de zéro jour.

Pourquoi BTVPUR AISap 1 a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices de BTVPUR AISap 1 sont supérieurs à ses risques dans l'immunisation active des ovins et des bovins pour la prévention de l'infection, de la virémie et des signes cliniques dus au virus de la fièvre catarrhale du sérotype 1 et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour BTVPUR AISap 1. 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 BTVPUR AISap 1. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant BTVPUR AISap 1 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 BTVPUR AISap 1 en une autorisation dans des conditions normales.

Autres informations relatives à BTVPUR AISap 1:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour BTVPUR AISap 1 le 17 décembre 2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2013.