



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192836/2009
EMA/V/C/000146

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

BTVPUR AISap 8

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 BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué), sérotype 8.

Dans quel cas BTVPUR AISap 8 est-il utilisé?

BTVPUR AISap 8 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 provoquée par le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 8.

Le vaccin est administré aux animaux par une injection sous la peau. Pour les ovins comme pour les bovins, une deuxième injection est nécessaire trois à quatre semaines plus tard. La première injection est administrée à l'âge d'un mois chez les animaux qui n'ont jamais été exposés à la maladie et à l'âge de deux mois et demi si la mère de l'animal est déjà immunisée contre la maladie.

Comment BTVPUR AISap 8 agit-il?

BTVPUR AISap 8 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. BTVPUR AISap 8 contient des virus de la fièvre catarrhale qui ont été inactivés de façon à ce qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie.



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

BTVPUR AISap 8 contient le virus de la fièvre catarrhale d'un seul type («sérotipe 8»). 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 8?

La sécurité du vaccin a fait l'objet d'un certain nombre d'études de sécurité menées en laboratoire avec BTVPUR AISap sur des ovins et des bovins, dans le cadre desquelles une forte dose du vaccin a été administrée chez des animaux ayant l'âge minimal requis. Les résultats d'une série d'études de sécurité réalisées en laboratoire avec des vaccins de composition semblable, mais contenant des sérotypes différents de la fièvre catarrhale, ont également été présentés afin d'extrapoler des conclusions en matière de sécurité, étant donné que le vaccin était initialement destiné à une utilisation dans une situation d'urgence.

L'efficacité du vaccin chez les bovins a fait l'objet d'une étude de laboratoire, au cours de laquelle le vaccin a été administré à des bovins à partir de l'âge d'un mois. L'utilisation du vaccin chez des ovins âgés de trois à quatre mois a fait l'objet d'une autre étude de laboratoire. La durée de la protection a également fait l'objet d'études portant sur des ovins et des bovins, lesquelles ont permis de conclure qu'elle était de 12 mois pour les deux espèces.

Quel est le bénéfice démontré par BTVPUR AISap 8 au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin était sûr pour les ovins et les bovins et qu'il prévenait la virémie et réduisait les signes de la maladie à partir de l'âge d'un mois chez les animaux infectés par le virus de la fièvre catarrhale, sérotipe 8.

Les études ont également démontré que le vaccin pouvait être utilisé chez les brebis et les vaches gestantes. Les effets des anticorps d'origine maternelle ont été examinés et le vaccin s'est avéré efficace dès l'âge de deux mois et demi.

Quel est le risque associé à l'utilisation de BTVPUR AISap 8?

Après la vaccination, il peut y avoir, pendant deux semaines, un petit gonflement au site de l'injection. Les animaux peuvent présenter, dans les 24 heures suivant la vaccination, une augmentation temporaire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1° C.

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. Aucun temps d'attente n'est nécessaire pour la viande et le lait avec BTVPUR AISap 8 (temps d'attente de zéro jour).

Pourquoi BTVPUR AISap 8 a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices de BTVPUR AISap 8 sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. 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 BTPPUR AISap 8. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant BTPPUR AISap 8 au moment de l'autorisation initiale. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments a examiné des informations supplémentaires sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin, conformément à un calendrier défini. En 2012, le CVMP a estimé que les données présentées permettaient de convertir l'autorisation pour BTPPUR AISap 8 en une autorisation normale.

Autres informations relatives à BTPPUR AISap 8:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour BTPPUR AISap 8, le 17 mars 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03/09/2012.

Ce médicament n'est plus autorisé