



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Sintesi destinata al pubblico

Bovilis BTV8

Vaccino contro il virus della bluetongue, inattivato, adiuvato (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 (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 è un vaccino contenente come principio attivo il sierotipo 8 del virus inattivato (ucciso) della bluetongue (febbre catarrale). È disponibile sotto forma di sospensione per iniezione.

Per che cosa si usa Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 si usa nei bovini e negli ovini quale protezione 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 Bovilis BTV8 è il sierotipo 8. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (presenza di virus nel sangue) negli ovini e per limitarla nei bovini.

Il vaccino è somministrato agli animali giovani per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Un'iniezione è sufficiente per vaccinare gli ovini, mentre per i bovini è necessaria una seconda somministrazione a distanza di tre settimane circa. La prima dose si somministra a partire dall'età di un mese negli ovini e di sei settimane nei bovini.

Come agisce Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Bovilis BTV8 contiene il virus della bluetongue che è stato inattivato in modo che non possa provocare la malattia. Quando è somministrato a bovini e



ovini, il sistema immunitario degli animali riconosce il virus come “estraneo” e produce anticorpi contro lo stesso. In caso di esposizione allo stesso tipo di virus della bluetongue in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Tale reazione contribuisce a proteggerli dalla malattia.

Il vaccino contiene inoltre “adiuvanti” (idrossido di alluminio e saponina) per aumentare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Bovilis BTV8?

La sicurezza del vaccino è stata studiata nell'ambito di studi di sicurezza in laboratorio realizzati con un sovradosaggio di Bovilis BTV8 in giovani agnelli e vitelli e in femmine gravide di ovini e bovini.

L'efficacia del vaccino nei bovini e negli ovini è stata studiata nell'ambito di una serie di studi di laboratorio su bovini a partire dalle sei settimane di età e su ovini a partire da un mese di età. La principale misura dell'efficacia era il livello del virus della bluetongue nel sangue (viremia) degli animali. In tutti gli studi i bovini e gli ovini vaccinati sono stati confrontati con animali non immunizzati (controlli). Il rischio di trasmissione della bluetongue nei bovini in seguito a vaccinazione con Bovilis BTV8 è stato ulteriormente esaminato sulla base di due modelli epidemiologici.

Quali benefici ha mostrato Bovilis BTV8 nel corso degli studi?

Gli studi hanno evidenziato che Bovilis BTV8 è sicuro per ovini e bovini e che previene la viremia negli ovini a partire da un mese di età infetti dal sierotipo 8 del virus della bluetongue, mentre la riduce nei bovini a partire da sei settimane di età.

È stato evidenziato che l'uso di Bovilis BTV8 è sicuro nelle pecore e nelle vacche gravide.

Qual è il rischio associato a Bovilis BTV8?

Dopo la vaccinazione si può verificare un lieve aumento della temperatura (solitamente non più di 0,5°C, in singoli casi fino a circa 2°C), che può durare fino a tre giorni dalla somministrazione del vaccino. Si può inoltre osservare un gonfiore temporaneo nella sede di iniezione, che può durare fino a tre settimane negli ovini e fino a sei settimane nei bovini. Alcuni animali possono inoltre sviluppare reazioni allergiche (ipersensibilità).

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del medicinale e prima che l'animale possa essere macellato e la carne o il latte possano essere usati per il consumo umano.

Il tempo di sospensione per carne e latte è di zero giorni sia per gli ovini sia per i bovini.

Perché è stato approvato Bovilis BTV8?

Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) ha concluso che i benefici di Bovilis BTV8 sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

Bovilis BTV8 è stato inizialmente autorizzato “in circostanze eccezionali”. Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non era possibile ottenere informazioni complete su Bovilis BTV8. L'Agenzia

europea per i medicinali (EMA) ha riesaminato le informazioni supplementari, presentate in base a un calendario concordato, sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino.

Altre informazioni su Bovilis BTV8

In data 6 settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bovilis BTV8, 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: gennaio 2014.

Medicinale non più autorizzato