

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

Sintesi destinata al pubblico

BTVPUR AISap 1

Vaccino inattivato contro il virus della Bluetongue (febbre catarrale), sierotipo 1.

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui, sulla base della documentazione fornita, 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 BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 è un vaccino disponibile sotto forma di sospensione per iniezione contenente sierotipo 1 del virus inattivato (ucciso) della Bluetongue (febbre catarrale).

Per che cosa si usa BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 è usato negli ovini e nei bovini per proteggere questi animali dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della Bluetongue, che è trasmesso da moscerini. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (la presenza di virus nel sangue) e ridurre i segni della malattia.

Il vaccino viene somministrato agli animali giovani tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è somministrata a partire da un mese di età in animali che non sono mai stati esposti alla malattia e a partire da due mesi e mezzo di età in animali nati da bovine immunizzate contro la malattia. La seconda iniezione è somministrata da tre a quattro settimane più tardi.

Come agisce BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difese dell'organismo) a difendersi da una malattia. BTVPUR AISap 1 contiene il virus della febbre catarrale che è stato inattivato, in modo da non potere provocare la malattia. Quando il vaccino

è somministrato a ovini e bovini, il sistema immunitario di questi animali riconosce i virus come “estranei” e produce anticorpi contro di essi. In futuro, se gli animali sono esposti al virus della Bluetongue, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi a proteggerli dalla malattia.

BTVPUR AISap 1 contiene un tipo di virus della Bluetongue (il “sierotipo 1”). Il vaccino contiene inoltre “adiuvanti” (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su BTVPUR AISap 1?

La sicurezza del vaccino è stata studiata in due studi di laboratorio sulla sicurezza da sovradosaggio svolti in bovini e ovini. Anche i risultati di una serie di studi di laboratorio sulla sicurezza effettuati con vaccini di composizione simili, ma che includono diversi sierotipi della Bluetongue (compresi studi nelle pecore e nelle bovine) sono stati presentati per estrapolare le conclusioni sulla sicurezza.

L'efficacia del vaccino è stata studiata in tre principali studi di laboratorio usando un vaccino con sierotipo 1 della Bluetongue in ovini e bovini di giovane età. La ditta ha anche presentato i risultati di una serie di prove condotte con vaccini di una composizione simile, ma compresi diversi sierotipi da quello nel BTVPUR AISap 1 per estrapolare ulteriori conclusioni sull'efficacia del vaccino.

Sono stati condotti due studi negli ovini e nei bovini per definire il periodo di protezione fornito dal vaccino.

Quali benefici ha mostrato BTVPUR AISap 1 nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che il vaccino è sicuro per ovini e bovini, riduce i segni della malattia e previene la viremia in animali infetti a partire da un mese di età dal sierotipo 1 del virus della Bluetongue.

Gli studi hanno anche dimostrato che il vaccino può essere usato nelle bovine e nelle ovine in cinto e nelle bovine che allattano.

Si è riscontrato che la durata della protezione del vaccino sia negli ovini sia nei bovini è di 12 mesi.

Qual è il rischio associato a BTVPUR AISap 1?

La vaccinazione può essere seguita da un lieve dolore locale in prossimità del sito dell'iniezione, che normalmente si risolve nell'arco di cinque settimane. Vi può essere un leggero incremento nella temperatura corporea, di solito non superiore a 1° C, nelle 24 ore successive alla vaccinazione.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo 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 BTVPUR AISap 1 per carne e latte per bovine e ovine è pari a zero giorni.

Perché è stato approvato BTVPUR AISap 1?

Il CVMP ha concluso che i benefici di BTVPUR AISap 1 sono superiori ai rischi per l'immunizzazione attiva di bovini e ovini per prevenire infezioni, viremia e segni clinici causati dal virus della febbre catarrale, sierotipo 1, e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per

BTVPUR AISap 1. Per l'analisi rischi/benefici si rimanda al modulo relativo alla discussione scientifica accluso all'EPAR.

BTVPUR AISap 1 è stato inizialmente autorizzato "in circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non è stato possibile ottenere informazioni complete su BTVPUR AISap 1. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha esaminato, in base a un calendario concordato, le nuove informazioni fornite relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del vaccino. Nel 2013 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati perché l'autorizzazione di BTVPUR AISap 1 fosse convertita a uno stato normale.

Altre informazioni su BTVPUR AISap 1

In data 17 dicembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per BTVPUR AISap 1, 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: 02-2013.

Medicinale non più autorizzato