

EMA/CVMP/343593/2010
EMEA/V/C/139

Riassunto destinato al pubblico

BTVPUR AISap 2-4

Vaccino contro il virus della bluetongue, sierotipi 2 e 4

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 (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 è un vaccino. È disponibile in forma di sospensione iniettabile contenente i sierotipi 2 e 4 inattivati (morti) del virus della bluetongue.

Per che cosa si usa BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 è usato 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; quelli usati in BTVPUR AISap 2-4 sono i sierotipi 2 e 4. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (la presenza di virus nel sangue) e riduce i segni della malattia.

Il vaccino è somministrato agli animali giovani per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). L'iniezione è praticata dall'età di un mese se l'animale non è mai stato esposto alla malattia e dall'età di due mesi e mezzo se è probabile che l'animale abbia ereditato anticorpi contro il virus dalla madre che è già immune alla malattia. La protezione inizia tre settimane dopo l'iniezione del sierotipo 4 e cinque settimane dopo l'iniezione del sierotipo 2 e dura un anno.



Come agisce BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. BTVPUR AISap 2-4 contiene virus della bluetongue resi inerti in modo che non possano provocare la malattia. Quando è somministrato agli ovini, il sistema immunitario degli animali riconosce il virus come corpo "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. Se successivamente gli animali sono esposti al virus della bluetongue, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Tale reazione contribuisce a proteggerli dalla malattia.

BTVPUR AISap 2-4 contiene due tipi di virus della bluetongue, i sierotipi 2 e 4. Contiene anche "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per stimolare una migliore risposta.

Quali studi sono stati effettuati su BTVPUR AISap 2-4?

La sicurezza del vaccino è stata oggetto di uno studio di laboratorio sulla sicurezza con somministrazione di sovradosaggi di BTVPUR AISap 2-4 agli ovini. Sono stati inoltre presentati i risultati di una serie di studi di laboratorio sulla sicurezza effettuati con vaccini di composizione simile ma contenenti solo uno dei due sierotipi di BTVPUR AISap 2-4 o contenenti altri sierotipi del virus della bluetongue, al fine di trarne conclusioni sulla sicurezza.

L'efficacia del vaccino negli ovini è stata oggetto di uno studio cardine di laboratorio condotto su animali in giovane età. A sostegno dell'efficacia del vaccino sono stati presentati altri due studi di laboratorio su BTVPUR AISap 2-4. La ditta ha presentato anche i risultati di una serie di studi condotti su vaccini dalla composizione simile ma contenenti solo uno dei due sierotipi di BTVPUR AISap 2-4 al fine di trarre ulteriori conclusioni sull'efficacia. Altri due studi sono stati effettuati al fine di determinare la durata della protezione dei vaccini monovalenti contenenti solo il sierotipo 2 o solo il sierotipo 4 del virus della bluetongue. In entrambi gli studi, 12 mesi dopo la vaccinazione gli agnelli oggetto dello studio sono stati esposti al sierotipo 2 o al sierotipo 4 del virus della bluetongue.

Quali benefici ha mostrato BTVPUR AISap 2-4 nel corso degli studi?

Gli studi sulla sicurezza e l'efficacia hanno evidenziato che il vaccino è sicuro per gli ovini, riduce i segni della malattia e previene la viremia negli animali dall'età di un mese esposti ai sierotipi 2 e 4 del virus della bluetongue.

Gli studi sui vaccini monovalenti contenenti i sierotipi 2 o 4 del virus della bluetongue hanno evidenziato che la durata della protezione è di 12 mesi per entrambi detti sierotipi.

Qual è il rischio associato a BTVPUR AISap 2-4? Alla vaccinazione può far seguito un modesto gonfiore localizzato nel punto dell'iniezione (fino a 24 cm²) per un breve periodo (fino a due settimane).

Nell'animale può osservarsi un lieve aumento della temperatura corporea, di norma non superiore a 1,1°C alla temperatura media, 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 carne o il latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di sospensione per BTVPUR AISap 2-4 per la carne e per il latte delle ovine è di zero giorni.

Perché è stato approvato BTVPUR AISap 2-4?

Il CVMP ha concluso che i benefici di BTVPUR AISap 2-4 sono superiori ai rischi nell'immunizzazione attiva degli ovini al fine di prevenire infezioni, viremia e segni clinici causati dai sierotipi 2 e 4 del virus della bluetongue e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per BTVPUR AISap 2-4. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Inizialmente, BTVPUR AISap 2-4 è stato autorizzato "in circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non era possibile ottenere informazioni complete su BTVPUR AISap 2-4. 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. Nel 2014 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati perché l'autorizzazione di BTVPUR AISap 2-4 fosse convertita a uno stato normale.

Altre informazioni su BTVPUR AISap 2-4

Il 5 novembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per BTVPUR AISap 2-4, 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: febbraio 2014.