



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192838/2009
EMA/V/C/000146

Sintesi destinata al pubblico

BTVPUR AISap 8

Vaccino inattivato contro il virus della Bluetongue, 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 (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 è un vaccino disponibile sotto forma di sospensione per iniezione contenente sierotipo 8 del virus inattivato (ucciso) della Bluetongue (febbre catarrale).

Per che cosa si usa BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 è usato negli ovini e nei bovini per proteggere questi animali dalla Bluetongue, 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 causata dal virus della Bluetongue, sierotipo 8.

Il vaccino è somministrato agli animali per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Sia per gli ovini sia per i bovini è necessaria una seconda iniezione a distanza di tre-quattro settimane. La prima iniezione si effettua a un mese di età in animali che non sono mai stati esposti alla malattia e a due mesi e mezzo di età in animali nati da bovine immunizzate contro la malattia.

Come agisce BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. BTVPUR AISap 8 contiene virus della Bluetongue che sono stati inattivati affinché non provochino 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 8 contiene un tipo di virus della Bluetongue (il “sierotipo 8”). Il vaccino contiene inoltre “adiuvanti” (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su BTVPUR AISap 8?

La sicurezza del vaccino è stata studiata nell'ambito di una serie di studi di laboratorio sulla sicurezza realizzati con BTVPUR AISap in ovini e bovini, in cui è stata impiegata una dose elevata del vaccino in animali con l'età minima. Inoltre, per estrapolare conclusioni sulla sicurezza, sono stati presentati i risultati di una serie di sperimentazioni di laboratorio sulla sicurezza effettuate con vaccini di composizione analoga ma preparati con sierotipi diversi della Bluetongue, perché inizialmente il vaccino era indicato in situazioni d'emergenza.

L'efficacia del vaccino nei bovini è stata studiata nell'ambito di uno studio di laboratorio durante il quale il vaccino è stato inoculato in bovini di almeno un mese di età. Un altro studio di laboratorio ha esaminato l'uso del vaccino in ovini di tre-quattro mesi di età. La durata della protezione è stata analizzata in studi su ovini e bovini ed è risultata di 12 mesi per entrambe le specie.

Quali benefici ha mostrato BTVPUR AISap 8 nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che il vaccino è sicuro per ovini e bovini e che previene la viremia e riduce i segni della malattia in animali infetti dal sierotipo 8 del virus della Bluetongue a partire da un mese di età.

Gli studi hanno inoltre dimostrato che il vaccino può essere utilizzato nelle pecore e nelle vacche gravide. Gli effetti degli anticorpi trasmessi dalla madre sono stati studiati e il vaccino è risultato efficace in animali a partire da 2,5 mesi di età.

Qual è il rischio associato a BTVPUR AISap 8?

La vaccinazione può determinare un lieve gonfiore nella sede di iniezione, che può durare fino a due settimane. Nelle 24 ore successive alla vaccinazione si può verificare un aumento transitorio della temperatura corporea, solitamente di non più di 1°C.

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 sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Non è necessario alcun tempo di sospensione per la carne e il latte contenenti BTVPUR AISap 8 (tempo di sospensione di zero giorni).

Perché è stato approvato BTVPUR AISap 8?

Il CVMP ha ritenuto che i benefici di BTVPUR AISap 8 sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

BTVPUR AISap 8 è stato autorizzato "in circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non è stato possibile ottenere informazioni complete su BTVPUR AISap 8. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali ha esaminato, in base a un calendario concordato, le nuove informazioni relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del vaccino. Nel 2012 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati perché l'autorizzazione di BTVPUR AISap 8 fosse convertita in normale.

Altre informazioni su BTVPUR AISap 8

Il 17 marzo 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per BTVPUR AISap 8, 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: 03/09/2012.

Medicinale non più autorizzato