



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (*vaccin inactivé contre le virus de la fièvre catarrhale contenant les sérotypes 1, 4 ou 8*)¹

Aperçu de Zulvac BTV et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Zulvac BTV et dans quel cas est-il utilisé?

Zulvac BTV est un vaccin vétérinaire utilisé chez les ovins et les bovins pour les protéger contre la fièvre catarrhale, une infection provoquée par le virus de la fièvre catarrhale, qui est transmis par les moucheron.

Le vaccin contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué). Lorsqu'il est utilisé chez les ovins ou les bovins, le vaccin contient l'une des trois souches vaccinales suivantes: BTV sérotype 1, BTV sérotype 4 et BTV sérotype 8. Le sérotype à utiliser dans le vaccin est sélectionné avant fabrication en fonction du type qui est répandu et qui provoque la maladie à ce moment-là.

Le vaccin peut empêcher les sérotypes 1 ou 8 d'être présents et réduire les taux du sérotype 4 dans le sang des ovins, ainsi qu'empêcher les sérotypes 1, 4 ou 8 d'être présents dans le sang des bovins.

Comment Zulvac BTV est-il utilisé?

Le vaccin est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Il est administré sous la forme de deux injections sous la peau chez les ovins et dans le muscle chez les bovins. La première injection est administrée à partir de l'âge de 6 semaines chez les ovins et de 12 semaines chez les bovins; une deuxième injection est administrée 3 semaines plus tard. Le volume de chaque injection est de 2 mL, sauf pour l'injection pour le sérotype 4 chez les bovins, qui est de 4 mL.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Zulvac BTV, y compris sur la durée de la protection, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Zulvac BTV agit-il?

Zulvac BTV est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Zulvac BTV contient le virus de la fièvre catarrhale qui a été inactivé de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsqu'il

¹ Précédemment connu sous le nom de Zulvac BTV Ovis.



est administré à des ovins ou des bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus comme «étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la maladie.

Zulvac BTV contient le virus de la fièvre catarrhale d'un type sélectionné à partir des sérotypes 1, 4 et 8. Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et Quil-A) afin d'améliorer la réponse du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Zulvac BTV démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire ont été réalisées avec les sérotypes individuels 1, 4 et 8 ainsi qu'avec l'association des sérotypes 1 et 8 chez des ovins, démontrant que la protection commence trois semaines après que le cycle initial de deux injections pour chaque sérotype a pris fin. D'autres études de laboratoire ont montré que la protection dure un an pour chaque sérotype. Une étude de laboratoire réalisée sur des agneaux vaccinés par le sérotype 4 a révélé que le vaccin réduit les taux de sérotype 4 dans le sang pendant au moins 12 mois, tandis que des études portant sur les sérotypes 1 et 8 ont révélé l'absence des sérotypes en question après un an.

Des études de laboratoire ont été réalisées avec les sérotypes individuels 1, 4 et 8 chez les bovins et ces études ont montré que les animaux étaient protégés à partir du jour 15 après la fin du cycle de vaccination initial de deux injections pour le sérotype 1, à partir du jour 14 après la fin du cycle de vaccination initial de deux injections pour le sérotype 4 et à partir du jour 25 après la fin du cycle de vaccination initial de deux injections pour le sérotype 8. D'autres études de laboratoire ont démontré que la protection durait un an pour les sérotypes 1 et 8, et 6 mois pour le sérotype 4.

Des données sur l'efficacité en milieu réel d'autres vaccins contre la fièvre catarrhale contenant les sérotypes individuels ou une combinaison de deux sérotypes ont également été prises en compte.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zulvac BTV?

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les ovins sous Zulvac BTV (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: augmentation de la température corporelle de courte durée, jusqu'à 1,6°C, durant les deux jours qui suivent la vaccination et réactions locales au site d'injection. Dans la plupart des cas, les réactions sont des gonflements diffus au site d'injection, qui ne durent pas plus d'une semaine. Des nodules sous-cutanés, d'une taille pouvant aller jusqu'à 60 cm², peuvent également apparaître; ils se réduisent au fil du temps mais peuvent persister pendant plus de 50 jours.

Les effets les plus couramment observés chez les bovins sous Zulvac BTV (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: réactions locales au site d'injection et augmentation de la température corporelle de courte durée, jusqu'à 2,7°C, pendant les deux jours qui suivent la vaccination. Les réactions locales duraient jusqu'à 25 jours pour la dose de 2 mL et 8 jours au maximum pour la dose de 4 mL.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Aucune.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et le lait issus d'ovins et de bovins traités par Zulvac BTV est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Zulvac BTV est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zulvac BTV sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Zulvac BTV

Zulvac BTV a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 25 avril 2017.

Le médicament a changé de nom le 21 février 2019 et s'appelle désormais Zulvac BTV.

De plus amples informations sur Zulvac BTV sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2021.