



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*vaccino inattivato contro il virus della bluetongue contenente i sierotipi 1, 4 o 8*)¹

Sintesi relativa a Zulvac BTV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Zulvac BTV?

Zulvac BTV è un vaccino veterinario usato per proteggere gli ovini e i bovini dalla bluetongue, un'infezione causata dal virus della bluetongue (BTV), trasmesso dai moscerini.

Il vaccino contiene il virus della bluetongue inattivato (ucciso). Quando è utilizzato negli ovini o nei bovini, il vaccino contiene uno dei tre seguenti ceppi vaccinali: BTV sierotipo 1, BTV sierotipo 4 e BTV sierotipo 8. Il sierotipo da utilizzare nel vaccino viene selezionato prima della produzione a seconda di quale tipologia sia in circolazione e all'origine della malattia in quel momento.

Il vaccino può prevenire la presenza dei sierotipi 1 o 8 e ridurre i livelli del sierotipo 4 nel sangue degli ovini, e prevenire la presenza dei sierotipi 1, 4 o 8 nel sangue dei bovini.

Come si usa Zulvac BTV?

Il vaccino è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato con due iniezioni: sottocutanee negli ovini e intramuscolari nei bovini. La prima iniezione viene effettuata a partire dall'età di 6 settimane per gli ovini e di 12 settimane per i bovini; la seconda è somministrata 3 settimane più tardi. La dose in ciascuna iniezione è di 2 ml, tranne per l'iniezione del sierotipo 4 nei bovini che è di 4 ml.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Zulvac BTV, tra cui la durata della protezione, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Zulvac BTV?

Zulvac BTV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Zulvac BTV contiene il virus della bluetongue che è stato inattivato in modo che non possa provocare la malattia. Quando viene somministrato a ovini o bovini, il loro sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. In futuro, qualora gli animali fossero esposti al virus della bluetongue, il loro sistema immunitario sarà

¹ Precedentemente noto come Zulvac BTV Ovis.



in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi a proteggerli dalla malattia.

Zulvac BTV contiene il virus della bluetongue di un tipo selezionato a partire dai sierotipi 1, 4 e 8. Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e Quil-A) che aumentano la risposta immunitaria.

Quali benefici di Zulvac BTV sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti studi di laboratorio utilizzando i sierotipi 1, 4 e 8 singolarmente nonché l'associazione dei sierotipi 1 e 8 negli ovini. Tali studi hanno dimostrato che la protezione ha inizio tre settimane dopo la conclusione del ciclo iniziale che consiste in due iniezioni per ogni sierotipo. Ulteriori studi di laboratorio hanno mostrato che la protezione dura un anno per ciascun sierotipo. Uno studio di laboratorio condotto su agnelli vaccinati con il sierotipo 4 ha evidenziato che il vaccino ne riduce i livelli nel sangue per almeno 12 mesi, mentre studi condotti con i sierotipi 1 e 8 hanno evidenziato l'assenza dei rispettivi sierotipi a distanza di un anno.

Sono stati condotti studi di laboratorio utilizzando i sierotipi 1, 4 e 8 singolarmente nei bovini. Tali studi hanno dimostrato che gli animali erano protetti dal giorno 15 dopo il completamento del ciclo di vaccinazione iniziale che consiste in due iniezioni per il sierotipo 1, dal giorno 14 dopo il completamento del ciclo di vaccinazione iniziale che consiste in due iniezioni per il sierotipo 4 e dal giorno 25 dopo il completamento del ciclo di vaccinazione iniziale che consiste in due iniezioni per il sierotipo 8. Ulteriori studi di laboratorio hanno mostrato che la protezione dura un anno per i sierotipi 1 e 8, e 6 mesi per il sierotipo 4.

Sono inoltre stati presi in considerazione i dati sull'efficacia sul campo di altri vaccini contro il virus della bluetongue contenenti i singoli sierotipi o un'associazione di due sierotipi.

Quali sono i rischi associati a Zulvac BTV?

Per gli ovini, gli effetti collaterali più comuni di Zulvac BTV (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a 1,6°C, nei 2 giorni successivi alla vaccinazione e reazioni locali nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore diffuso al sito di iniezione che non persiste per più di una settimana. Possono anche manifestarsi come noduli sottocutanei percettibili al tatto grandi fino a 60 cm² che diminuiscono nel tempo ma che possono persistere per più di 50 giorni.

Per gli ovini, gli effetti collaterali più comuni di Zulvac BTV (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono reazioni locali nel sito di iniezione e un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a 2,7°C, nei 2 giorni successivi alla vaccinazione. Le reazioni locali sono durate fino a 25 giorni con la dose da 2 ml e non più di 8 giorni con la dose da 4 ml.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nessuna.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il

consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte degli ovini e dei bovini trattati con Zulvac BTV è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Zulvac BTV è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zulvac BTV sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Zulvac BTV

Il 25 aprile 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Zulvac BTV, valida in tutta l'Unione europea.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Zulvac BTV il 21 febbraio 2019.

Per ulteriori informazioni su Zulvac BTV, consultare il sito web dell'Agenzia:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary%20medicines/EPAR/zulvac-btv).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.