



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15677/2019  
EMA/V/C/004611

## *Syvazul BTV (vaccin inactivé contre le virus de la fièvre catarrhale contenant les sérotypes 1, 4 ou 8 ou une association de deux d'entre eux)*

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

### **Qu'est-ce que Syvazul BTV et dans quel cas est-il utilisé?**

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

Le vaccin contient des virus de la fièvre catarrhale inactivés (tués). Le type (sérotipe) de virus présent dans le vaccin est sélectionné en fonction des sérotypes rencontrés et provoquant la maladie au moment de la fabrication du vaccin, qui peut dès lors contenir le sérotipe 1, 4 ou 8, ou une combinaison de deux d'entre eux.

### **Comment Syvazul BTV est-il utilisé?**

Le vaccin est disponible sous forme de solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

#### Ovins

Le vaccin est administré par une injection unique sous la peau aux ovins âgés de 3 mois et plus. Le rappel doit être effectué après un an. Le vaccin commence à faire effet 39 jours après la vaccination et la protection dure 1 an.

#### Bovins

Le vaccin est administré en deux injections dans un muscle aux veaux âgés de 2 mois et plus qui ne sont pas immunisés contre le virus de la fièvre catarrhale ou aux veaux âgés de 3 mois et plus nés de vaches déjà immunisées contre la maladie. La deuxième injection est réalisée 3 semaines après la première. Le rappel en une injection doit être effectué après un an. Le vaccin commence à faire effet 21 jours après la fin de la vaccination initiale et la protection dure un an.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Syvazul BTV, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Comment Syvazul BTV agit-il?

Syvazul BTV est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Syvazul BTV contient des virus de la fièvre catarrhale qui ont été inactivés de façon à ce qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré aux ovins et aux bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît les virus comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. 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. Cela contribuera à les protéger contre la maladie.

Syvazul BTV contient le virus de la fièvre catarrhale d'un ou deux types sélectionnés à partir des sérotypes 1, 4 et 8. Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et saponine) afin d'accroître la réponse du système immunitaire.

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

Des études de laboratoire ont été menées dans lesquelles des ovins et des bovins vaccinés avec Syvazul BTV ont été exposés au sérotype BTV-1, BTV-4 ou BTV-8. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la présence du virus dans le sang et les études ont montré que le vaccin est efficace pour produire des anticorps protecteurs chez les ovins et les bovins.

### Ovins

Des études de laboratoire ont montré que, chez les ovins, le vaccin commence à être efficace 39 jours après la vaccination et la protection dure 1 an. Dans une étude de terrain, 3 groupes de 35 agneaux âgés de 3 mois et plus (sans anticorps contre le virus de la fièvre catarrhale) ont été vaccinés avec des vaccins contenant des sérotypes BTV-1, BTV-8 et BTV-1 + 8. L'efficacité a été mesurée en comparant les niveaux d'anticorps contre le virus aux jours 35 et 63 après la vaccination avec des niveaux d'études de laboratoire. Les données ont montré que les niveaux d'anticorps au jour 63 après la vaccination pour chaque groupe sont restés à des niveaux similaires à ceux du jour 35 après la vaccination et au-dessus des niveaux des études de laboratoire.

### Bovins

Des études de laboratoire ont montré que, chez les bovins, le vaccin commence à faire effet 21 jours après la fin de la vaccination initiale et la protection dure un an. Des groupes de 25 veaux âgés de 2 mois et plus (sans anticorps contre le virus de la fièvre catarrhale) ont été vaccinés avec des vaccins contenant des sérotypes BTV-1, BTV-8 et BTV-1 + 8 dans une étude de terrain. L'efficacité a été mesurée en comparant les niveaux d'anticorps aux jours 21 et 42 après la fin de la vaccination initiale avec les niveaux des études de laboratoire. Les données ont montré que les niveaux d'anticorps au jour 42 après la vaccination pour chaque groupe sont restés à des niveaux similaires à ceux du jour 21 après la vaccination et au-dessus des niveaux des études de laboratoire.

Aucune étude de terrain n'a été fournie pour le vaccin contenant le sérotype BTV-4 chez les ovins ou les bovins, mais les études de laboratoire ont été jugées suffisantes pour démontrer l'efficacité du vaccin contenant le sérotype BTV-4.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Syvazul BTV (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les réactions au site d'injection locale, l'érythème (rougeur de la peau), avec un gonflement léger à modéré de 1 à 6 jours après la vaccination, un nodule indolore (jusqu'à 3,8 cm de diamètre chez les ovins et 7 cm de diamètre chez les bovins) 2 à 6 jours après la vaccination et une

brève augmentation de la température corporelle de 2,3 °C au maximum dans les 48 heures suivant la vaccination.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Syvazul BTV, voir la notice.

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

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Syvazul BTV, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec Syvazul BTV.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

### **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 Syvazul BTV est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

### **Pourquoi Syvazul BTV est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Syvazul BTV sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Autres informations relatives à Syvazul BTV**

Syvazul BTV a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 09/01/2019.

De plus amples informations sur Syvazul BTV sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv).

Dernière mise à jour du présent aperçu: novembre 2018.