



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

IMPROVAC

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Improvac?

Improvac est un vaccin destiné aux porcs mâles; il contient comme principe actif un analogue du facteur de libération de la gonadotrophine (GnRF), conjugué à une protéine. Il est disponible en solution injectable.

Dans quel cas Improvac est-il utilisé?

Improvac est utilisé pour réduire «l'odeur de verrat» dans la viande issue de porcs mâles. L'odeur de verrat est une odeur ou un goût fort de la viande de porc ou des produits à base de viande de porc issue de porcs mâles non castrés (verrats) qui ont atteint la puberté. L'odeur de verrat est due à des composés comme l'androsténone, qui est produite par les testicules des porcs mâles, et le scatole, une substance produite dans l'intestin de tous les porcs, mais qui a tendance à s'accumuler dans la graisse des mâles non castrés. Improvac est utilisé comme alternative à la castration physique (ablation des testicules) pour réduire la présence de ces composés.

Improvac est administré aux jeunes porcs mâles en deux doses, à un intervalle d'au moins 4 semaines. La première dose est administrée dès l'âge de huit semaines et la seconde quatre à six semaines avant l'abattage. Le vaccin est injecté dans le cou, juste derrière l'oreille.

Comment Improvac agit-il?

Improvac est un vaccin. Le principe actif du vaccin est un analogue du facteur de libération de la gonadotrophine (GnRF), lié à une protéine de transport obtenue à partir de la bactérie *Corynebacterium diphtheriae*. Le GnRF est responsable du maintien de l'activité des testicules chez le porc mâle. Lorsqu'Improvac est administré aux porcs mâles, il stimule leur système immunitaire pour qu'il reconnaisse le GnRF de synthèse comme «étranger» et qu'il produise des anticorps contre lui. Ces anticorps sont alors capables de se fixer au GnRF naturel et de bloquer ses effets. Le vaccin réduit ainsi la production d'hormones sexuelles, notamment d'androsténone dans les testicules. L'androsténone est l'une des principales substances responsables de l'odeur de verrat. La réduction du niveau d'hormones sexuelles permet aussi au foie d'éliminer plus efficacement le scatole du système du porc et de réduire son taux dans le corps. Le scatole est la seconde principale substance responsable de l'odeur de verrat. Le vaccin contient par ailleurs un adjuvant (un produit chimique dérivé du sucre dextrane). La protéine de transport et l'adjuvant aident tous deux à stimuler une meilleure réponse.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Quelles études ont été menées sur Improvac?

L'efficacité d'Improvac a fait l'objet de nombreuses études en laboratoire et sur le terrain. Les études pivots comprenaient cinq essais. L'un d'eux a été réalisé dans des conditions de laboratoire et les quatre autres ont été menés sur le terrain dans des conditions commerciales caractéristiques de la production porcine en Europe. Les études ont porté sur l'efficacité du vaccin pour induire une réponse immunitaire et ont consisté à mesurer les taux d'anticorps dirigés contre le GnRF et les taux de testostérone (l'hormone sexuelle mâle) dans le sang des porcs à différents moments avant l'abattage. Elles visaient aussi à évaluer l'efficacité du vaccin en termes de contrôle de l'odeur de verrat, en vérifiant que les taux de scatole et d'androsténone dans les prélèvements de graisse des porcs étaient inférieurs à un seuil qui serait détectable par un consommateur humain. Dans toutes les études, les porcs vaccinés ont été comparés à des porcs ayant été castrés.

La sécurité d'Improvac a été étudiée en laboratoire et dans des études de sécurité sur le terrain. Les résultats de ces études ont montré que les porcs vaccinés présentaient une réaction faible à l'acte d'injection et peu de réactions au site d'injection; les autres effets post-vaccinatoires sont relativement légers et correctement décrits dans le résumé des caractéristiques du produit.

Quel est le bénéfice démontré par Improvac au cours des études?

La vaccination par Improvac a conduit à une diminution temporaire de l'activité des testicules. Pendant cette période, les concentrations de scatole et d'androsténone étaient inférieures aux seuils des taux associés au risque d'odeur de verrat. Les études ont montré que la première injection a un effet limité, mais que la seconde injection est suivie d'une production d'anticorps contre le GnRF. Les taux de ces anticorps diminuent avec le temps, mais restent suffisamment élevés pour être efficaces de manière fiable pendant quatre à six semaines après la seconde injection.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Improvac?

L'effet indésirable le plus couramment observé avec Improvac est un gonflement au site d'injection. Improvac ne doit pas être utilisé chez les porcs femelles, ni chez les porcs mâles destinés à la reproduction.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?

Aucune précaution spéciale n'est nécessaire pour les personnes qui entrent en contact avec les animaux vaccinés. Une auto-injection accidentelle d'Improvac peut provoquer chez les personnes des effets similaires à ceux observés chez le porc. Ces effets peuvent inclure une diminution temporaire des taux d'hormones sexuelles et une diminution de la capacité reproductive chez les hommes et les femmes, avec notamment des problèmes pour la grossesse. Le risque que ces effets se produisent est plus important après une deuxième (voire plus) injection accidentelle qu'après une première injection. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. Le vaccin ne doit être utilisé qu'avec un dispositif de sécurité muni d'une gaine de protection de l'aiguille et d'un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette. Le produit ne doit pas être administré aux porcs par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Le temps d'attente est de zéro jour.

Pourquoi Improvac a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que les bénéfices d'Improvac sont supérieurs à ses risques pour la diminution de l'odeur de verrat due au composé principal de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs entiers après le début de la puberté. Un effet indirect permet de diminuer également un autre composé clé contribuant à l'odeur de verrat, le scatole. Le comité a par conséquent recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Improvac. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Improvac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Improvac à Pfizer Limited, le 11 mai 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette/l'emballage externe.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11 mai 2009.