



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011  
EMA/V/C/000156

[Resumen del EPAR para el público](#)

---

## Bluevac BTV8

### vacuna de virus de la lengua azul, serotipo 8 (inactivado)

El presente documento es un resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado la documentación presentada a fin de emitir unas recomendaciones de uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Bluevac BTV8 y para qué se utiliza?

Bluevac BTV8 es una vacuna que se utiliza en bovinos y ovinos para protegerlos contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. Los signos clínicos de la enfermedad son fiebre, ulceración de la piel, hinchazón y ocasionalmente una coloración azulada de la lengua, que se observa principalmente en los ovinos. La vacuna se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en la sangre) y reducir los signos clínicos causados por el virus de la lengua azul en ovinos y para prevenir la viremia en bovinos. La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado (destruido) del serotipo 8.

#### ¿Cómo se usa Bluevac BTV8?

La vacuna se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta médica.

La vacuna se administra a los bovinos y ovinos en forma de dos inyecciones bajo la piel. La primera se administra a partir de los dos meses y medio de edad y la segunda tres semanas más tarde. Para la vacunación de refuerzo se administra una única inyección cada año. La protección comienza 31 días después de la segunda inyección en los bovinos y 20 días después de la segunda inyección en los ovinos. La protección dura un año.



## ¿Cómo actúa Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Bluevac BTV8 contiene virus de la lengua azul que ha sido inactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna al ganado bovino y ovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al mismo tipo de virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente. Eso ayudará a protegerlo de la enfermedad.

Bluevac BTV8 contiene virus de lengua azul de un tipo («serotipo 8»). Contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta mejor del sistema inmunitario.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Bluevac BTV8 en los estudios realizados?

La eficacia de la vacuna se ha investigado en varios ensayos de laboratorio realizados en bovinos y ovinos con la edad mínima recomendada. Los criterios principales de valoración de la eficacia de la vacuna fueron la viremia (concentraciones de BTV8 en la sangre) y los signos clínicos de infección por el virus de la lengua azul. En todos los estudios se compararon los bovinos y ovinos vacunados con animales no vacunados (controles). Los estudios demostraron que la vacuna impide la viremia en ovinos y bovinos y reduce los signos clínicos en ovinos cuando se infectan por el virus de la lengua azul del serotipo 8.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Bluevac BTV8?

La reacción adversa más frecuente con Bluevac BTV8 (observada en hasta 1 de cada 10 animales) es un aumento de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0 °C y no dura más de uno o dos días.

La lista completa de restricciones y todas las reacciones adversas notificadas sobre Bluevac BTV8 se puede consultar en el prospecto.

## ¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No se requieren precauciones especiales.

## ¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche de bovinos y ovinos tratados con Bluevac BTV8 es de «cero» días, lo cual significa que no existe un periodo de tiempo de espera obligatorio.

## ¿Por qué se ha aprobado Bluevac BTV8?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Bluevac BTV8 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

En principio, Bluevac BTV8 fue autorizado en «circunstancias excepcionales», debido a que como la enfermedad de la lengua azul es objeto de programas nacionales de control de enfermedades, se

disponía de información limitada en el momento de su autorización. Dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 15 de marzo de 2016, una vez la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

### Otras informaciones sobre Bluevac BTV8:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bluevac BTV8 el 14 de abril de 2011.

El EPAR completo de Bluevac BTV8 puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Bluevac BTV8, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2017.