



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (vacuna para los serotipos 1, 4 u 8 del virus de la lengua azul [inactivado])¹

Información general sobre Bluevac BTV y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bluevac BTV y para qué se utiliza?

Bluevac BTV es una vacuna que se utiliza en bóvidos 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 descoloración 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) causada por los serotipos 1, 4 u 8 del virus de la lengua azul en ganado ovino y bovino y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 en ganado ovino. La vacuna contiene los serotipos 1, 4 u 8 del virus de la lengua azul inactivado (muerto).

¿Cómo se usa Bluevac BTV?

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

En el ganado ovino, la vacuna se administra a partir de los 2,5 meses de edad. Para el serotipo 1 o el serotipo 4 del virus de la lengua azul se administra una inyección. En el caso del serotipo 8, se administran dos inyecciones con 3 semanas de diferencia.

En los bóvidos, la vacuna se administra a partir de los 2 meses de edad. Para todos los serotipos, se administran dos inyecciones con un intervalo de 3 a 4 semanas.

Para la vacunación de refuerzo de ganado bovino y ovino se administra una única inyección cada año.

La protección dura un año. En las ovejas, la protección de todos los serotipos comienza 21 días después de finalizar el programa de vacunación primaria. En el ganado vacuno, la protección comienza 28 días después de finalizar el programa de vacunación primaria para el serotipo 1, 21 días para el serotipo 4 y 31 días para el serotipo 8.

Para más información sobre el uso de Bluevac BTV, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Bluevac BTV8.



¿Cómo actúa Bluevac BTV?

Bluevac BTV es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Bluevac BTV contiene un virus de la lengua azul que ha sido inactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a ganado bovino y ovino, el sistema inmunitario reconoce el virus como "extraño" y fabrica anticuerpos frente a él. Si la persona se expone de nuevo a este virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de liquidar a los virus de forma más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la enfermedad.

Bluevac BTV contiene los virus de la lengua azul de un único tipo (serotipos 1, 4 u 8). Contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una mejor respuesta del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bluevac BTV en los estudios realizados?

La eficacia de la vacuna se investigó en diversas pruebas de laboratorio y de campo en ovinos y bóvidos. Las variables principales de eficacia de la vacuna fueron la viremia (concentraciones de BTV en la sangre) y los signos clínicos de infección por el virus de la lengua azul. En todos los estudios se compararon los ovinos y bóvidos vacunados con animales no vacunados. Los estudios demostraron que la vacuna impide la viremia en ovinos y bóvidos y reduce los signos clínicos en ovinos cuando se infectan por los serotipos 1, 4 u 8 del virus de la lengua azul.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bluevac BTV?

El efecto adverso más frecuente de Bluevac BTV (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) es un nódulo temporal, normalmente indoloro, de 0,5 a 5 cm en el lugar de la inyección. Los nódulos disminuyen su tamaño con el tiempo y suelen desaparecer 21 días después de su administración.

Para consultar la lista completa de reacciones adversas notificadas sobre Bluevac BTV, lea el prospecto.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿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 consumo humano.

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

¿Por qué se ha autorizado Bluevac BTV en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Bluevac BTV son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

En principio, Bluevac BTV 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 BTV

Bluevac BTV recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de abril de 2011.

El nombre del medicamento se cambió de Bluevac BTV8 a Bluevac BTV el 18 de junio de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Bluevac BTV en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.