



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bluevac BTV (vacina [inativada] contra o vírus da língua azul, serotipos 1, 4 ou 8)<sup>1</sup>

Resumo do Bluevac BTV e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Bluevac BTV e para que é utilizado?

O Bluevac BTV8 é uma vacina utilizada em bovinos e ovinos para conferir proteção contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. Os sinais da doença incluem febre, ulceração da pele, assim como inchaço e, ocasionalmente, descoloração azulada da língua, observada maioritariamente nos ovinos. A vacina é utilizada para prevenir a viremia (presença de vírus no sangue) causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1, 4 ou 8, em ovinos e bovinos e para reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 em ovinos. A vacina contém os serotipos (mortos) 1, 4 ou 8 do vírus da língua azul inativado.

### Como se utiliza o Bluevac BTV?

A vacina está disponível na forma de suspensão injetável para injeção subcutânea (sob a pele) e só pode ser obtida mediante receita médica.

Em ovinos, a vacina é administrada a partir dos 2,5 meses de idade. Para o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul, é administrada uma injeção. Para o serotipo 8, são administradas duas injeções com três semanas de intervalo.

Em bovinos, a vacina é administrada a partir dos 2 meses de idade. Para todos os serotipos, são administradas duas injeções com três a quatro semanas de intervalo.

Para o reforço da vacinação em bovinos e ovinos, é dada uma injeção única todos os anos.

A proteção dura um ano. Em ovinos, a proteção para todos os serotipos tem início 21 dias após conclusão do esquema de vacinação primária. Em bovinos, a proteção inicia-se 28 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária para o serotipo 1, 21 dias para o serotipo 4 e 31 dias para o serotipo 8.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Bluevac BTV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

---

<sup>1</sup> Anteriormente designado Bluevac BTV8.



## **Como funciona o Bluevac BTV?**

O Bluevac BTV é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender o organismo contra uma doença. O Bluevac BTV contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando é administrado a bovinos ou ovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como um corpo estranho e produz anticorpos contra ele. No futuro, se os animais entrarem em contacto com o mesmo tipo de vírus da língua azul, esses anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater o vírus de forma mais eficaz e ajudar a proteger da doença.

O Bluevac BTV contém vírus da língua azul de um tipo (serotipo 1, 4 ou 8). A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular uma melhor reação do sistema imunitário.

## **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Bluevac BTV durante os estudos?**

A eficácia da vacina foi investigada numa série de ensaios laboratoriais e de campo em ovinos e bovinos. Os principais parâmetros de eficácia da vacina foram a viremia (níveis de BTV no sangue) e os sinais clínicos da infeção pelo vírus da língua azul. Em todos os estudos, os ovinos e bovinos vacinados foram comparados com animais não vacinados. Os estudos mostraram que a vacina previne a viremia em ovinos e bovinos e reduz os sinais clínicos em ovinos, quando infetados com o vírus da língua azul, serotipos 1, 4 e 8.

## **Quais são os riscos associados ao Bluevac BTV?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bluevac BTV (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são nódulos passageiros, geralmente indolores, com 0,5 a 5 cm de tamanho no local da injeção. Os nódulos diminuem de tamanho com o tempo e desapareceram habitualmente 21 dias após a administração.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Bluevac BTV, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos bovinos e ovinos tratados com o Bluevac BTV é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Por que foi autorizado o Bluevac BTV na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Bluevac BTV são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

O Bluevac BTV foi originalmente autorizado em circunstâncias excepcionais porque, como a doença da língua azul está inserida no âmbito de programas nacionais de controlo da doença, as informações disponíveis no momento da aprovação eram limitadas. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais requeridas, o estatuto de «circunstâncias excepcionais» terminou em 15 de março de 2016.

## **Outras informações sobre o Bluevac BTV**

Em 14 de abril de 2011, o Bluevac BTV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado de Bluevac BTV8 para Bluevac BTV em 18 de junho de 2020.

Para informações adicionais sobre o Bluevac BTV consulte o sítio Internet da Agência em:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.