



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626078/2014
EMA/V/C/003703

Resumen del EPAR para el público general

Bovela

Vacuna contra la diarrea vírica bovina (virus vivos modificados)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su 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 (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Bovela?

Bovela es una vacuna veterinaria que contiene dos tipos del virus de la diarrea vírica bovina (el VDVB-1 y el VDVB-2) vivos modificados. Se presenta en forma de un polvo liofilizado (desechado y congelado) y un disolvente para inyección

¿Para qué se utiliza Bovela?

Bovela se utiliza para proteger al ganado vacuno contra la infección vírica que provoca la diarrea vírica bovina (DVB). Excepto en hembras preñadas, la infección es por lo general leve, con síntomas que afectan a las vías respiratorias, como tos, y disminución de la producción de leche. Sin embargo, puede presentarse una forma grave de la DVB que cursa con fiebre alta y diarrea hemorrágica en el ganado. En vacas preñadas, la DVB provoca abortos o bien el nacimiento de terneros con infección persistente (IP). Los animales con IP tienden a no alcanzar nunca su potencial productivo, presentan fertilidad reducida y son más sensibles a otras enfermedades. Pueden acabar sufriendo la enfermedad de las mucosas, que es otra forma de DVB que cursa con úlceras y ampollas en el hocico y en el interior de la boca. La enfermedad de las mucosas suele ser mortal. Los animales con IP son una fuente constante de virus de la DVB, e infectan al resto del ganado bovino de la granja.



La vacuna se administra al ganado vacuno mediante una sola inyección intramuscular. La protección comienza 3 semanas después de la vacunación y dura 1 año. Para prevenir el nacimiento de terneros con IP, la vacuna debe administrarse al menos 3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento.

¿Cómo actúa Bovela?

Bovela es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Bovela contiene dos cepas (o tipos) del VDVB modificados mediante la destrucción de partes de dos genes, de manera que ya no pueden provocar la enfermedad. Cuando se administra Bovela al ganado vacuno, el sistema inmunitario de los animales reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger al ganado contra la DVB.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bovela?

La eficacia de la vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con ganado vacuno. El propósito de estos estudios fue determinar el tiempo necesario para que el ganado vacuno tuviera una protección completa, la duración de la protección frente a la DVB y la influencia de los anticuerpos maternos (transmitidos por la madre) sobre la eficacia de la vacuna.

La eficacia de Bovela se analizó también sobre el terreno en ocho granjas de vacas lecheras, cuatro de ellas con antecedentes de DVB o infección persistente al inicio del estudio. Se vacunó aproximadamente a la mitad del ganado con Bovela; el resto recibió una inyección de placebo. La principal medida de la eficacia fue la disminución del número de terneros recién nacidos con infección persistente, determinada mediante pruebas específicas de identificación del virus.

¿Qué beneficio ha demostrado Bovela durante los estudios?

En los estudios de laboratorio Bovela previno la IP en el 100 % de los terneros, mientras que los animales que no fueron vacunados parieron el 100 % de los terneros con IP.

En el estudio sobre el terreno, el 98,5 % de las vacas que recibieron la vacuna (límites, 269 – 274 animales) desarrollaron anticuerpos frente a los dos tipos de virus de la DVB. En el grupo vacunado con Bovela, 5 de 1.216 (0,4 %) terneros recién nacidos presentaban infección persistente por el virus, mientras que en el grupo al que se administró la inyección de placebo hubo 10 de 1.183 (0,8 %) terneros recién nacidos con infección persistente. Sin embargo, en el grupo vacunado, el periodo de infección fue antes de la vacunación o antes del comienzo de la protección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bovela?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 100 animales) fue un aumento de la temperatura corporal (dentro del intervalo normal) en las 4 horas siguientes a la vacunación, que se resolvió espontáneamente en 24 horas.

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

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

¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne o la leche al consumo humano. No hay tiempo de espera para Bovela en el ganado vacuno.

¿Por qué se ha aprobado Bovela?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Bovela son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Bovela. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Bovela:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Bovela el 22/12/2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2014.