



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Bovela

Vacina contra a diarreia viral bovina (vacina viva modificada)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Bovela?

O Bovela é uma vacina para uso veterinário que contém dois tipos de vírus da diarreia viral bovina (BVD) vivos modificados (BVDV-1 e BVDV-2). Está disponível na forma de liofilizado (pó seco) e solvente para injeção.

Para que é utilizado o Bovela?

O Bovela é utilizado para proteger os bovinos contra a infeção causada pelo vírus da diarreia viral bovina. Em animais não gestantes a infeção é geralmente ligeira, apresentando sinais relacionados com as vias respiratórias, tais como a tosse, e uma redução da produção de leite. No entanto, pode ocorrer uma forma grave de BVD, em que os bovinos apresentam uma temperatura elevada e diarreia sanguinolenta. Em vacas gestantes, a infeção com BVD pode causar aborto ou o nascimento de vitelos permanentemente infetados. Os animais permanentemente infetados habitualmente não atingem o seu potencial produtivo, apresentam uma fertilidade reduzida e são mais suscetíveis a outras doenças. A infeção pode progredir para doença das mucosas, uma outra forma de BVD, que se caracteriza pelo aparecimento de úlceras e bolhas no focinho e no interior da boca dos animais. Normalmente, a doença das mucosas é fatal. Os animais permanentemente infetados são portadores permanentes do vírus da BVD, infetando outros bovinos da manada.



A vacina é administrada aos bovinos numa única injeção no músculo. A proteção tem início três semanas após a vacinação e tem a duração de um ano. Para prevenir o nascimento de vitelos permanentemente infetados, a vacina deve ser administrada pelo menos três semanas antes da inseminação/acasalamento.

Como funciona o Bovela?

O Bovela é uma vacina. As vacinas atuam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) a defender-se contra uma doença. O Bovela contém duas estirpes (ou tipos) de BVDV modificadas, através da eliminação de partes de dois genes, para que deixem de poder provocar a doença. Quando o Bovela é administrado a bovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece as estirpes do vírus como estranhas e produz anticorpos contra elas. Se os animais forem novamente expostos ao vírus no futuro, o seu sistema imunitário será capaz de responder mais rapidamente. Isto ajuda a proteger os bovinos contra as infeções pelo vírus da BVD.

Como foi estudado o Bovela?

A eficácia da vacina começou por ser estudada em vários estudos de laboratório em bovinos. O objetivo dos estudos foi determinar o tempo necessário para que os bovinos ficassem totalmente protegidos contra a BVD, o tempo de duração dessa proteção, bem como a influência dos anticorpos maternos (transmitidos pela mãe) sobre a eficácia da vacina nos vitelos.

A eficácia do Bovela foi ainda investigada em estudos de campo, em oito manadas de vacas leiteiras, das quais cinco tinham história de BVD ou de infeção persistente no início do estudo. Cerca de metade dos bovinos foram vacinados com Bovela e os restantes receberam uma injeção de vacina simulada. A principal medida de eficácia foi a redução do número de vitelos recém-nascidos permanentemente infetados, determinado através de testes específicos de identificação do vírus.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bovela durante os estudos?

Nos estudos de laboratório, o Bovela preveniu a infeção permanente em 100 % dos vitelos, ao passo que 100% dos vitelos filhos de animais que não receberam a vacina nasceram com infeção permanente.

No estudo de campo, 98,5 % dos bovinos vacinados da amostra selecionada (entre 269–274 animais) desenvolveram anticorpos contra ambos os tipos de vírus da BVD. No grupo vacinado com Bovela, cinco vitelos num total de 1216 vitelos recém-nascidos (0,4 %) estavam permanentemente infetados com o vírus, ao passo que no grupo que recebeu a injeção simulada, dez vitelos num total de 1183 vitelos recém-nascidos (0,8 %) nasceram permanentemente infetados. No grupo vacinado, contudo, o período de infeção ocorreu ou antes da vacinação ou antes do início da proteção.

Qual é o risco associado ao Bovela?

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 100 bovinos) foi o aumento da temperatura corporal (dentro dos limites normais), nas quatro horas seguintes à administração da vacina, que desaparece espontaneamente em 24 horas.

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

Em caso de injeção acidental com este medicamento, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne ou o seu leite utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança do Bovela para os bovinos é de zero dias.

Por que foi aprovado o Bovela?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Bovela são superiores aos seus riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Bovela. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Bovela:

Em 22/12/2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bovela. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2014.