



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Resumo do EPAR destinado ao público

Bovilis BTV8

Vacina inativada com adjuvante contra o vírus da língua azul, serotipo 8

Este 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 informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Bovilis BTV8?

O Zulvac 8 Ovis é uma vacina que contém o serotipo 8 do vírus da língua azul inativado (morto) como substância ativa. Está disponível na forma de uma suspensão injetável.

Para que é utilizado o Bovilis BTV8?

O Bovilis BTV8 é utilizado na imunização de bovinos e ovinos contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. O vírus existe em várias formas (serotipos) em todo o mundo. O tipo utilizado no Bovilis BTV8 é o serotipo 8. A vacina é utilizada para prevenir a viremia (a presença de vírus no sangue) em ovinos e limitar a viremia em bovinos.

A vacina é administrada a animais jovens na forma de uma injeção subcutânea (debaixo da pele). Uma injeção é suficiente para vacinar ovinos, mas em bovinos é necessária a administração de uma segunda injeção, cerca de três semanas mais tarde. A primeira injeção é administrada a partir de um mês de idade em ovinos e a partir das seis semanas de idade em bovinos.

Como funciona o Bovilis BTV8?

O Bovilis BTV8 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Bovilis BTV8 contém vírus da língua azul que foram inativados de modo a não poderem causar a doença. Quando administrado a bovinos e a



ovinos, os sistemas imunitários dos animais reconhecem os vírus como corpos estranhos e produzem anticorpos contra o vírus. No futuro, caso os animais sejam expostos ao mesmo tipo de vírus da língua azul, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente. Isto ajuda a proteger contra a doença.

A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) para melhorar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Bovilis BTV8?

A segurança da vacina foi estudada em estudos de segurança laboratoriais executados com uma sobredose de Bovilis BTV8 em borregos e vitelos jovens e em ovelhas e vacas prenhas.

A eficácia da vacina em bovinos e ovinos foi estudada em vários ensaios laboratoriais em bovinos a partir das seis semanas de idade e em ovinos a partir de um mês de idade. O principal parâmetro de eficácia utilizado foram os níveis de vírus da língua azul no sangue (viremia) dos animais. Em todos os estudos, os bovinos e ovinos vacinados foram comparados com animais que não tinham sido imunizados (controlos). O risco da transmissão da doença da língua azul em bovinos na sequência da vacina com Bovilis BTV8 foi ainda investigado em dois modelos epidemiológicos.

Qual o benefício demonstrado pelo Bovilis BTV8 durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina é segura em ovinos e bovinos, prevenindo a viremia em ovinos a partir de um mês de idade quando infetados com vírus da Língua Azul de serotipo 8, e reduzindo a viremia em bovinos a partir das seis semanas de idade.

Demonstrou-se que o Bovilis BTV8 é seguro para utilização em ovelhas e vacas gestantes.

Qual é o risco associado ao Bovilis BTV8?

Depois da vacinação, os animais poderão apresentar um ligeiro aumento da temperatura (habitualmente não mais do que 0,5 °C, mas em casos individuais até cerca de 2 °C) durante até três dias após a vacinação. Poderá observar-se ainda um inchaço temporário no local da injeção, que pode durar até três semanas em ovinos e seis semanas em bovinos. Alguns animais poderão ainda apresentar reações de hipersensibilidade (alergia).

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne ou leite utilizados para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne e o leite de ovinos e bovinos é de zero dias.

Por que foi aprovado o Bovilis BTV8?

O CVMP concluiu que os benefícios do Bovilis BTV8 são superiores aos seus riscos e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Bovilis BTV8. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O Bovilis BTV8 foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o Bovilis BTV8 aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina.

Outras informações sobre o Bovilis BTV8

Em 6 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bovilis BTV8. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

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