



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15674/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV, (Vacuna inactivada frente al virus de la lengua azul que contiene los serotipos 1, 4 u 8 o una combinación de cualquiera de los dos)

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

¿Qué es Syvazul BTV y para qué se utiliza?

Syvazul BTV es una vacuna que se utiliza en ganado ovino y bovino, para protegerlo contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos.

La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado (muerto). La variedad (serotipo) del virus de la vacuna se selecciona en función de los serotipos que circulan y que provocan la enfermedad en el momento de la fabricación, por lo que puede contener el serotipo 1, 4 u 8 o una combinación de cualquiera de ambos.

¿Cómo se usa Syvazul BTV?

La vacuna se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica.

Ovino

La vacuna se administra en forma de una única inyección bajo la piel a ovinos a partir de los 3 meses de edad. Es obligatoria la revacunación al cabo de 1 año. La vacuna empieza a actuar 39 días después de la vacunación y la protección dura 1 año.

Bovinos

La vacuna se administra en forma de dos inyecciones intramusculares en terneros a partir de los dos meses de edad si los terneros no están inmunizados contra el virus de la lengua azul o a partir de los tres meses en terneros nacidos de madres ya inmunizadas frente a la enfermedad. La segunda inyección se administra tres semanas después de la primera. Es obligatoria la revacunación con una inyección al cabo de 1 año. La vacuna empieza a ser efectiva 21 días después de completado el ciclo de vacunación inicial y la protección dura un año.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

¿Cómo actúa Syvazul BTV?

Syvazul BTV es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Syvazul BTV contiene virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan provocar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a ganado ovino o bovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos para combatirlo. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Syvazul BTV contiene uno o dos tipos de virus de la lengua azul seleccionados de entre los serotipos 1, 4 y 8. La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) que mejoran la respuesta del sistema inmunitario.

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

Se llevaron a cabo estudios de laboratorio en los que el ganado ovino y bovino vacunado con Syvazul BTV estuvo expuesto al serotipo BTV 1, 4 u 8. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la presencia de virus en la sangre y los estudios han demostrado que la vacuna es eficaz para producir anticuerpos protectores en ovinos y bovinos.

Ovino

Los estudios de laboratorio demostraron que, en ovinos, la vacuna empieza a ser efectiva 39 días después de la vacunación y que la protección dura un año. En un estudio de campo, 3 grupos de 35 corderos a partir de tres meses de edad (sin anticuerpos contra el virus de la lengua azul) recibieron vacunación con vacunas que contenían BTV-1, BTV-8 y BTV 1+8. Se midió la eficacia comparando los niveles de anticuerpos contra los virus los días 35 y 63 después de la vacunación con los niveles de los estudios de laboratorio. Los datos demostraron que los niveles de anticuerpos el día 63 después de la vacunación para cada grupo permanecían en niveles similares a los del día 35 después de la vacunación y por encima de los niveles de los estudios de laboratorio.

Bovinos

Los estudios de laboratorio demostraron que, en el ganado bovino, la vacuna empieza a resultar efectiva 21 días después de completado el ciclo de vacunación inicial y que la protección dura un año. Se vacunó a grupos de 25 terneros a partir de 2 meses de edad (sin anticuerpos contra el virus de la lengua azul) con vacunas que contenían BTV-1, BTV-8 y BTV 1+8 en un estudio de campo. La eficacia se midió comparando los niveles de anticuerpos los días 21 y 42 después de haber completado el ciclo de vacunación inicial con los niveles de los estudios de laboratorio. Los datos demostraron que los niveles de anticuerpos el día 42 después de la vacunación para cada grupo permanecían en niveles idénticos a los del día 21 después de la vacunación y por encima de los niveles de los estudios de laboratorio.

No se facilitaron estudios de campo con BTV-4 en ovinos y bovinos, no obstante, se consideró que los estudios de laboratorio bastaban para demostrar la eficacia de la vacuna BTV-4.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Syvazul BTV?

Los efectos adversos más habituales de Syvazul BTV (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son reacciones locales en el lugar de la inyección, eritema (enrojecimiento de la piel) con hinchazón entre leve y moderada 1 a 6 días después de la vacunación, un nódulo no doloroso (de hasta 3,8 cm de diámetro en ovinos y de 7 cm de diámetro en bovinos) 2 a 6 días después de la vacunación y un incremento efímero de la temperatura corporal no superior a los 2,3° C en las 48 horas posteriores a la vacunación.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Syvazul BTV se puede consultar en el prospecto.

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

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y en el prospecto de Syvazul BTV la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas hipersensibles (alérgicas) al hidróxido de aluminio, tiomersal o saponinas deben evitar el contacto con Syvazul BTV.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 debe 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 el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche procedentes del ganado ovino y bovino tratado con Syvazul BTV es de «cero» días, lo que significa que no existe un periodo de espera obligatorio.

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

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

Otra información sobre Syvazul BTV:

Syvazul BTV recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 09/01/2019.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: noviembre de 2018.