



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674003/2011  
EMEA/V/C/002334

## EPAR summary for the public

---

# Zulvac 1 Bovis

## Vacuna inactivada contra el serotipo 1 del virus de la lengua azul

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 Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable y contiene virus de la lengua azul, serotipo 1, inactivados.

### ¿Para qué se utiliza Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis se utiliza en ganado 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 se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en la sangre) en el ganado bovino a partir de los dos meses y medio de edad.

La vacuna se administra a las crías en forma de dos inyecciones en el músculo. La primera inyección se administra a partir de los dos meses y medio de edad, y la segunda tres semanas más tarde. La cría esta protegida dos semanas después de esta última inyección, y la protección dura un año.

### ¿Cómo actúa Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Zulvac 1 Bovis contiene virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna al ganado bovino, el sistema inmunitario reconoce los virus como extraños y fabrica

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



anticuerpos frente a ellos. En adelante, si el animal se expone al virus de la lengua azul, el sistema inmunitario podrá producir más rápidamente anticuerpos contra él, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Zulvac 1 Bovis contiene el virus de la lengua azul de un serotipo (serotipo 1). La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zulvac 1 Bovis?**

La seguridad de la vacuna se analizó en dos estudios principales de seguridad en laboratorio y un estudio de campo llevados a cabo con ganado bovino, así como dos estudios desarrollados con ovejas gestantes.

La eficacia de la vacuna se analizó en tres estudios principales de laboratorio en terneros que fueron expuestos al virus de la lengua azul, serotipo 1, tras recibir la vacuna Zulvac 1 Bovis con distintas cantidades de virus.

El objetivo del estudio era establecer cuál era la dosis más pequeña de la vacuna que prevenía la viremia, así como la duración de la protección de Zulvac 1 Bovis.

## **Qué beneficio ha demostrado tener Zulvac 1 Bovis durante los estudios?**

Los estudios demostraron que la vacuna previene la viremia en el ganado bovino, protegiéndolo durante un año. La vacuna es inocua en el ganado bovino a partir de los dos meses y medio de edad y en vacas gestantes.

La vacuna fue además bien tolerada en general y demostró su inocuidad.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Zulvac 1 Bovis?**

Los animales pueden experimentar una subida de la temperatura después de la vacunación.

## **¿Cuál es el tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el que ha de transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. El tiempo de espera para Zulvac 1 Bovis para la carne y la leche es de cero días.

## **¿Por qué se ha aprobado Zulvac 1 Bovis?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Zulvac 1 Bovis superan a los riesgos para la prevención de la viremia provocada por el virus de la enfermedad de la lengua azul, serotipo 1, en el ganado bovino a partir de los dos meses y medio de edad. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Zulvac 1 Bovis se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que no pudo obtenerse información completa sobre Zulvac 1 Bovis en el momento de la autorización inicial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó la información adicional sobre la calidad y seguridad de la vacuna de acuerdo con un calendario acordado. En 2012, el CVMP consideró que con los datos presentados podían dejar de aplicarse las «circunstancias excepcionales» a la autorización de Zulvac 1 Bovis.

## **Otras informaciones sobre Zulvac 1 Bovis:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zulvac 1 Bovis el 05/08/2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

Fecha de la última actualización del presente resumen 04-2013.