



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674071/2011  
EMA/V/C/002335

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zulvac 1 Ovis

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

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. 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 Ovis?

Zulvac 1 Ovis 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 Ovis?

Zulvac 1 Ovis se utiliza en ovejas para protegerlas 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 ovinos a partir del mes y medio de edad.

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



## **¿Cómo actúa Zulvac 1 Ovis?**

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

Zulvac 1 Ovis 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 Ovis?**

La seguridad de la vacuna se analizó en dos estudios principales de seguridad en laboratorio efectuados con ovinos y dos estudios desarrollados con ovejas gestantes.

La eficacia de la vacuna se estudió en tres estudios principales de laboratorio en corderos de al menos un mes de edad. Los animales fueron expuestos al virus de la lengua azul, serotipo 1, tras recibir la vacuna Zulvac 1 Ovis 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 Ovis.

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

Los estudios demostraron que la vacuna previene la viremia en las ovejas y las protege durante un año. La vacuna es inocua en ovejas a partir de un mes y medio de edad y en ovejas gestantes.

La vacuna fue generalmente bien tolerada y demostró su inocuidad.

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

Las ovejas pueden experimentar una subida de la temperatura después de la vacunación. También puede producirse una ligera inflamación en el punto de inoculación que no durará más de siete días, o un endurecimiento bajo la piel (nódulos) que podría durar más de seis o siete semanas.

## **¿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 Ovis para la carne y la leche es de cero días.

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

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

Zulvac 1 Ovis se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que no pudo obtenerse información completa sobre Zulvac 1 Ovis 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 Ovis.

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

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zulvac 1 Ovis 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.