



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674057/2011
EMEA/V/C/002335

Resumo do EPAR destinado ao público

Zulvac 1 Ovis

Vacina inativada contra o vírus da língua azul, serotipo 1

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 Zulvac 1 Ovis?

O Zulvac 1 Ovis é uma vacina que está disponível na forma de suspensão injetável. Contém o vírus do serotipo 1 da língua azul inativado (morto).

Para que é utilizado o Zulvac 1 Ovis?

O Zulvac 1 Ovis é utilizado na imunização de ovinos contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (presença de vírus no sangue) em ovinos a partir de um mês e meio de idade.

A vacina é administrada nos animais jovens em duas injeções subcutâneas (sob a pele). A primeira injeção é administrada a partir de um ano e meio de idade e a segunda três semanas mais tarde. A proteção tem início três semanas após a última injeção e mantém-se durante um ano



Como funciona o Zulvac 1 Ovis?

O Zulvac 1 Ovis é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Zulvac 1 Ovis contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como “estranho” e produz anticorpos contra ele. No futuro, se os animais forem expostos ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença mais rapidamente. Este processo contribuirá para a proteção contra a doença.

O Zulvac 1 Ovis contém o serotipo 1 do vírus da língua azul. A vacina contém também «adjuvantes» (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Zulvac 1 Ovis?

A segurança da vacina foi estudada em dois estudos laboratoriais de segurança principais realizados em ovinos e em dois estudos realizados em ovelhas gestantes.

A eficácia da vacina foi estudada em três estudos de laboratório principais em cordeiros de 1 mês de idade. Os animais foram inoculados com o vírus da língua azul (serotipo 1) após terem recebido a vacina Zulvac 1 Ovis contendo diferentes quantidades de vírus. O objetivo dos ensaios era estabelecer a menor dose de vacina eficaz para prevenir a virémia, bem como a duração da imunidade proporcionada pelo Zulvac 1 Ovis.

Qual o benefício demonstrado pelo Zulvac 1 Ovis durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina previne a virémia em ovinos e proporciona imunidade durante um ano. A vacina é segura para ovinos a partir de um mês e meio de idade e para ovelhas gestantes.

A vacina foi geralmente bem tolerada e demonstrou ser segura.

Qual é o risco associado ao Zulvac 1 Ovis?

Após a vacinação, pode ocorrer nos ovinos um ligeiro aumento da temperatura corporal. Pode também ocorrer um inchaço no local da injeção, que geralmente não persiste mais de uma semana, ou um endurecimento sob a pele (nódulos), que pode durar mais de seis ou sete semanas.

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 do Zulvac 1 Ovis para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovado o Zulvac 1 Ovis?

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) concluiu que os benefícios do Zulvac 1 Ovis são superiores aos seus riscos na prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1, em ovinos a partir de um mês e meio de idade. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O Zulvac 1 Ovis foi inicialmente autorizado em «Circunstâncias Excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o Zulvac 1 Ovis aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos reviu as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade e segurança da vacina. Em 2012, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao Zulvac 1 Ovis numa autorização normal.

Outras informações sobre o Zulvac 1 Ovis

Em 5 de agosto de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zulvac 1 Ovis. 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 04-2013.