



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMA/V/C/002251

Resumen del EPAR para el público general

ZULVAC 1+8 Ovis

Vacuna inactivada con adyuvante frente a los serotipos 1 y 8 del virus de la enfermedad 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+8 Ovis?

ZULVAC 1 Ovis es una vacuna cuyo principio activo es el serotipo 8 del virus de la lengua azul inactivado. Se presenta en forma de solución inyectable.

¿Para qué se utiliza ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 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. El virus existe en varias formas (serotipos) diferentes en todo el mundo; los tipos utilizados en **ZULVAC 1+8 Ovis** son los serotipos 1 y 8. Las vacunas utilizadas para prevenir la viremia (presencia de virus en sangre) en ovejas a partir de un mes y medio de vida.

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 está protegida transcurridas tres semanas después de esta última inyección, y la protección dura un año.

¿Cómo actúa ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. **ZULVAC 1+8 Ovis** contiene



virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna al 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 ayudará a protegerlo contra la enfermedad.

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+8 Ovis?

La seguridad de la vacuna se estudió en el marco de dos estudios principales de seguridad en laboratorio efectuados con ovinos (sobredosis y en administración única y repetida) y dos estudios desarrollados con ovejas gestantes. La vacuna fue bien tolerada en general, como demuestra la ausencia de reacciones sistémicas importantes.

La eficacia de la vacuna se estudió en cuatro estudios principales en laboratorio en los que se utilizaron vacunas **ZULVAC** 1-8 Ovis que contenían cantidades reducidas de anticuerpos para el tratamiento de ganado ovino de corta edad expuesto a los dos serotipos (BTV-1 y BTV-8).

¿Qué beneficio ha demostrado tener ZULVAC 1+8 Ovis durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para ganado ovino y que impide la viremia provocada por el virus de la enfermedad de la lengua azul, serotipos 1 y 8, en animales a partir de un mes y medio de edad.

Demostraron asimismo que puede usarse en ovejas gestantes.

¿Cuál es el riesgo asociado a ZULVAC 1+8 Ovis ?

Las ovejas pueden presentar un incremento temporal de la temperatura corporal, no superior a 1,2 °C, en las 24 horas siguientes a la vacunación. Puede producirse una reacción local en la zona de inyección, como una hinchazón (que generalmente dura menos de una semana) o bien «nódulos» (endurecimiento bajo la piel) que podrían durar más de seis o siete semanas.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (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 destinar la carne o la leche al consumo humano. El tiempo de espera para **ZULVAC** 1+8 Ovis para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado ZULVAC 1+8 Ovis?

El CVMP ha determinado que los beneficios de **ZULVAC** 1+8 Ovis superan a sus riesgos para la prevención de la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8 en bovino a partir del mes y medio de vida. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

ZULVAC 1+8 Ovis se ha autorizado en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre **ZULVAC** 1+8 Ovis en el momento de la autorización inicial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó la información adicional presentada con arreglo a un

calendario acordado sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la vacuna. En 2013

el CVMP consideró que los datos presentados permitían que la autorización de **ZULVAC 1+8 Ovis** dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

Otras informaciones sobre ZULVAC 1+ 8 Ovis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento **ZULVAC 1+8 Ovis** el 14 de marzo de 2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2013.