



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ZULVAC 1+8 Ovis

Vacina inativada com adjuvante contra o vírus da língua azul, serotipos 1 e 8

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+8 Ovis?

O ZULVAC 1+8 Ovis é uma vacina que contém os serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul inativado (neutralizado). Está disponível na forma de uma suspensão injetável.

Para que é utilizado o 1+8 Ovis?

O ZULVAC 1+8 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. O vírus existe em várias formas (serotipos) em todo o mundo. Os tipos utilizados no ZULVAC 1+8 Ovis são os serotipos 1 e 8. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (presença do vírus no sangue) em ovinos a partir de um mês e meio de idade.

A vacina é administrada nos animais jovens por injeção subcutânea (por baixo da pele), em duas doses. A primeira injeção é administrada a partir de um mês 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+8 Ovis?

O ZULVAC 1+8 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+8 Ovis contém vírus da língua



azul que foram inativados de modo a não causarem a doença. Quando a vacina é administrada a ovinos e bovinos, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. A partir daí, 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.

A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o ZULVAC 1+8 Ovis?

A segurança da vacina foi estudada em dois estudos laboratoriais de segurança principais em ovinos (sobredosagem, administração única ou administrações repetidas) e em dois estudos realizados em ovelhas gestantes. A vacina é geralmente bem tolerada tal como o comprova a ausência de reações sistémicas graves.

A eficácia da vacina foi estudada em quatro ensaios laboratoriais principais realizados em ovinos jovens nos quais se utilizaram as vacinas ZULVAC 1-8 Ovis contendo baixas quantidades de antigénio com ambos os serotipos (BTV-1 e BTV-8).

Qual o benefício demonstrado pelo ZULVAC 1+8 Ovis durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina é segura para ovinos e que previne a virémia em animais infetados com os serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul a partir de um mês e meio de idade.

Os estudos demonstraram também que a vacina pode ser utilizada em ovelhas gestantes.

Qual é o risco associado ao ZULVAC 1+8 Ovis?

Um aumento transitório da temperatura retal, não superior a 1,2 °C, pode ocorrer nos ovinos durante as primeiras 24 horas após a administração da vacina. Pode também ocorrer uma reação local no ponto de injeção, como inchaço (que geralmente não persiste mais de uma semana), ou nódulos (endurecimento sob a pele) que podem 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+8 Ovis para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovado o ZULVAC 1+8 Ovis?

O CVMP concluiu que os benefícios do ZULVAC 1+8 Ovis são superiores aos seus riscos para a prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 e 8, 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+8 Ovis foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o ZULVAC 1+8 Ovis aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Em 2013, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização do ZULVAC 1+8 Ovis numa autorização normal.

Outras informações sobre o ZULVAC 1+8 Ovis

Em 14 de março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ZULVAC 1+8 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 maio de 2013.