



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12490/2010
EMA/V/C/000145

Resumen del EPAR para el público general

ZULVAC 8 Bovis

Vacuna inactivada contra el serotipo 8 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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable y cuyo principio activo es el serotipo 8 del virus de la lengua azul inactivado (muerto).

¿Para qué se utiliza ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 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 tres meses de vida.

La vacuna se administra a los animales por inyección intramuscular. La primera inyección se administra a partir los tres meses de vida, y la segunda tres semanas más tarde. La cría está protegida 25 días después de esta última inyección, y la protección dura al menos un año.

¿Cómo actúa ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. ZULVAC 8 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, su 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

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

ZULVAC 8 Bovis contiene el virus de la lengua azul de un tipo (serotipo 8). La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ZULVAC 8 Bovis?

La seguridad de la vacuna se examinó en el ganado bovino mediante estudios de seguridad de laboratorio con ZULVAC 8 Bovis. Se presentaron los resultados de diversos ensayos de seguridad en laboratorio con una vacuna de composición similar con los serotipos 1 y 8, y de estudios realizados con una vacuna de la misma composición pero de diferente serotipo utilizados en ovejas, para extrapolar las conclusiones relativas a la seguridad.

La eficacia de la vacuna en el ganado se estudió en un ensayo de laboratorio utilizando la vacuna en terneros de dos meses y medio de vida. En otro estudio de laboratorio se examinó la duración de la inmunidad tras la vacunación con ZULVAC 8 Bovis.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ZULVAC 8 Bovis durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para el ganado y que previene la viremia en animales que tienen más de 3 meses de vida infectados con el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

¿Cuál es el riesgo asociado a ZULVAC 8 Bovis ?

Después de la segunda inyección, los animales pueden presentar un incremento temporal de la temperatura corporal de 0,4 °C en las 24 horas siguientes a 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 destinar la carne o la leche al consumo humano. El tiempo de espera para ZULVAC 8 Bovis para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado ZULVAC 8 Bovis?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de ZULVAC 8 Bovis superan a los riesgos para la prevención de la viremia provocada por el serotipo 8 del virus de la enfermedad de la lengua azul en el ganado con más de tres meses de vida. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

ZULVAC 8 Bovis se ha autorizado en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre ZULVAC 8 Bovis 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 8 Bovis dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

Otras informaciones sobre ZULVAC 8 Bovis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ZULVAC 8 Bovis el 15 de enero de 2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

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