



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12501/2010  
EMA/V/C/000145

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### ZULVAC 8 Bovis

Vacina inativada contra o vírus da língua azul, serotipo 8

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. 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 8 Bovis?

O ZULVAC 8 Bovis é uma vacina que está disponível na forma de suspensão injetável. Contém o vírus do serotipo 8 da língua azul inativado (morto).

#### Para que é utilizado o ZULVAC 8 Bovis?

O ZULVAC 8 Bovis é utilizado na imunização de bovinos 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 do vírus no sangue) em bovinos a partir de três meses de idade.

A vacina é administrada por injeção intramuscular (num músculo). A primeira injeção é administrada a partir de três meses de idade e a segunda é administrada três semanas mais tarde. A proteção tem início 25 dias após a última injeção e mantém-se, pelo menos, durante um ano.

#### Como funciona o ZULVAC 8 Bovis?

O ZULVAC 8 Bovis é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O ZULVAC 8 Bovis contém vírus da língua azul que foram inativados de modo a não causarem a doença. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. A partir daí, se o animal for exposto ao vírus, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribuiu para a proteção contra a doença.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



O ZULVAC 8 Bovis contém o serotipo 8 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 8 Bovis?**

A segurança e eficácia da vacina foram estudadas em estudos laboratoriais de segurança realizados com ZULVAC 8 Bovis em bovinos. Foram apresentados os resultados de uma série de ensaios laboratoriais de segurança realizados com uma vacina de composição similar contendo os serotipos 1 e 8 e de estudos realizados com uma vacina com a mesma composição mas contendo um serotipo diferente utilizada em ovinos, para extrapolação das conclusões de segurança.

A eficácia da vacina em bovinos foi estudada num ensaio laboratorial em que a vacina foi administrada em vitelos a partir dos dois meses e meio de idade. Um outro estudo laboratorial analisou a duração da imunidade após a vacinação com o ZULVAC 8 Bovis.

### **Qual o benefício demonstrado pelo ZULVAC 8 Bovis durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a vacina é segura para bovinos e que evita a virémia em animais a partir dos três meses de idade infetados com o serotipo 8 do vírus da língua azul.

### **Qual o risco associado ao ZULVAC 8 Bovis?**

Após a segunda injeção, poderá ocorrer, nas 24 horas após a vacinação, um aumento ligeiro (0,4 °C) e transitório da temperatura corporal dos animais.

### **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 8 Bovis para a carne e o leite é de zero dias.

### **Por que foi aprovado o ZULVAC 8 Bovis?**

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) concluiu que os benefícios do ZULVAC 8 Bovis são superiores aos seus riscos na prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8, em bovinos a partir dos três meses de idade. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O ZULVAC 8 Bovis foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o ZULVAC 8 Bovis 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 8 Bovis numa autorização normal.

### **Outras informações sobre o ZULVAC 8 Bovis**

Em 15 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ZULVAC 8 Bovis. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2013.