



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12522/2010  
EMA/V/C/000147

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### ZULVAC 8 Ovis

Vacina inactivada com adjuvante contra o vírus da língua azul, serotipo 8

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo 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 Ovis?

O ZULVAC 8 Ovis é uma vacina. Está disponível em suspensão injectável e contém o serotipo 8 do vírus da língua azul inactivado (neutralizado).

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

O ZULVAC 8 Ovis é utilizado na imunização de ovinos contra a doença da língua azul. A língua azul, ou febre catarral, é uma infecção causada por um vírus, o vírus da língua azul (serotipo 8), que é transmitido pela picada de um mosquito. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (presença de vírus no sangue).

A vacina é administrada por injeção subcutânea (sob a pele). São necessárias duas doses para conferir imunidade; a primeira injeção é dada a animais a partir de um mês e meio de idade e, a segunda, três semanas depois.

A vacina destina-se a ser utilizada apenas enquanto parte de um programa nacional aprovado de controlo da doença, pois o controlo da língua azul é da responsabilidade das autoridades veterinárias nacionais, em consulta com a Comissão Europeia.



## **Como funciona o ZULVAC 8 Ovis?**

O ZULVAC 8 Ovis é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em “ensinar” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O ZULVAC 8 Ovis contém o vírus da língua azul que foi inactivado 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. 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 contribuirá para a protecção contra a doença.

O ZULVAC 8 Ovis contém o serotipo 8 do vírus da língua azul. A vacina contém também adjuvantes, designadamente hidróxido de alumínio e saponina, para estimular a resposta imunitária.

## **Como foi estudado o ZULVAC 8 Ovis?**

A segurança e eficácia da vacina foram estudadas em estudos laboratoriais de segurança realizados com ZULVAC 8 Ovis em ovinos. Foram também apresentados os resultados de uma série de ensaios laboratoriais de segurança realizados com vacinas de composição similar mas contendo serotipos diferentes, para extrapolação das conclusões de segurança, uma vez que a vacina se destina a ser utilizada numa situação de emergência.

A eficácia da vacina em ovinos foi estudada num ensaio laboratorial em que a vacina foi administrada em ovinos a partir de um mês de idade. A empresa apresentou igualmente os resultados de uma série de estudos realizados com outras vacinas contendo outros serotipos do vírus da língua azul, bem como os resultados preliminares de um estudo em ovinos que teve por objectivo investigar a duração da imunidade após a vacinação. A vacina foi avaliada no contexto de uma situação de emergência, o que significa que há ainda outros estudos a decorrer com o ZULVAC 8 Ovis e, portanto, outros resultados a ser avaliados.

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

Os estudos demonstraram que a vacina é segura para ovinos e que evita a virémia em animais a partir do mês e meio infectados com o serotipo 8 do vírus da língua azul.

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

## **Qual é o risco associado ao ZULVAC 8 Ovis?**

Um aumento transitório da temperatura corporal, não superior a 1,2°C, pode ocorrer nos ovinos durante as primeiras 24 horas após a administração da vacina. Pode também ocorrer uma reacção local no ponto de injeção, como inchaço, que, geralmente, persiste menos 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 decorrer após a administração do medicamento até que o animal possa ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou até que o leite obtido do animal possa ser utilizado para consumo humano. O intervalo de segurança do ZULVAC 8 Ovis para a carne e o leite é de zero dias.

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

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) concluiu que os benefícios do ZULVAC 8 Ovis são superiores aos seus riscos para a imunização activa de ovinos para prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

O ZULVAC 8 Ovis foi autorizada sob "Circunstâncias Excepcionais". Tal significa que não foi possível obter informações completas sobre o ZULVAC 8 Ovis. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

## **Que informações se esperam ainda sobre o ZULVAC 8 Ovis?**

A empresa que fabrica o ZULVAC 8 Ovis apresentará, para aprovação, um plano de acção, incluindo uma calendarização, para a resolução de todas as questões pendentes, com vista à alteração do estatuto da autorização. A empresa apresentará igualmente relatórios periódicos sobre a utilização e a segurança da vacina.

## **Outras informações sobre o ZULVAC 8 Ovis:**

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 Ovis. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 23 de Agosto de 2011.