



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Resumen del EPAR para el público general

Bovilis BTV8

Vacuna inactivada adyuvante 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 ensayos 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 enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a 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 Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 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 Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 se utiliza en ganado bovino y ovino para protegerlo contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. Este virus existe en diversas formas (serotipos) en todo el mundo; el tipo usado en Bovilis BTV8 es el serotipo 8. La vacuna se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en la sangre) en las ovejas y limitar la viremia en el ganado.

Se administra a las crías en forma de inyección subcutánea. Basta con una inyección para inmunizar al ganado ovino, mientras que en el bovino se necesita administrar una segunda inyección alrededor de tres semanas después. La primera inyección se administra al mes de edad en ovinos y a las seis semanas en bovinos.

¿Cómo actúa Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Bovilis BTV8 contiene virus de la lengua



azul que ha sido inactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra 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 mismo tipo de virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente. Ello ayudará a protegerlo de la enfermedad.

La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Bovilis BTV8?

La seguridad de la vacuna se examinó en estudios de seguridad en laboratorio realizados con sobredosis de Bovilis BTV8 administradas a corderos y terneros jóvenes y a ovejas y vacas gestantes, respectivamente.

Su eficacia en ganado bovino y ovino se investigó en ensayos de laboratorio, administrando la vacuna a bovinos a partir de las seis semanas de edad y a ovinos a partir del mes, respectivamente. La principal medida de la eficacia fue el nivel de virus de la lengua azul en sangre (viremia) de los animales. En todos los estudios, los ejemplares de bovino y ovino vacunados se compararon con animales no inmunizados (controles). El riesgo de transmisión de la lengua azul al ganado tras la vacunación con Bovilis BTV8 se investigó también en dos modelos epidemiológicos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Bovilis BTV8 durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para el ovino y el bovino y que previene la viremia en el ovino a partir de un mes de edad en animales infectados con el serotipo 8 del virus de la lengua azul y la reduce en bovinos a partir de las seis semanas de edad.

Se ha demostrado que Bovilis BTV8 es seguro en ovejas y vacas gestantes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bovilis BTV8?

Después de la vacunación, los animales pueden experimentar un ligero aumento de la temperatura (por lo general no superior a 0,5 °C, y de hasta 2 °C en casos aislados) durante los tres días siguientes a la vacunación como máximo. También se puede producir una inflamación pasajera en el lugar de inyección que dura como máximo tres semanas en ovinos y seis en bovinos. Algunos animales pueden presentar también reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano.

El tiempo de espera tanto para el ganado ovino como para el bovino es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Bovilis BTV8?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Bovilis BTV8 superan a los riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Bovilis BTV8 se había autorizado al principio en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre Bovilis BTV8 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.

Más información sobre Bovilis BTV8:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bovilis BTV8 el 06.09.10. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2014.

Medicamento con autorización anulada