

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Resumen del EPAR para el público general

BTVPUR AISap 1

Vacuna inactivada adyuvante contra el serotipo 1 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 BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable y contiene el serotipo 1 del virus de la lengua azul inactivado (muerto).

¿Para qué se utiliza BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 se usa en el ganado ovino y bovino para protegerlo contra la enfermedad denominada lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. La vacuna se utiliza para impedir la viremia (presencia de virus en la sangre) y reducir los signos de la enfermedad.

La vacuna se administra a las crías en forma de dos inyecciones bajo la piel. La primera inyección se administra a partir del primer mes de edad si el animal no ha estado expuesto nunca a la enfermedad y a partir de los dos meses y medio si la madre del animal ya ha sido inmunizada contra la enfermedad. La segunda inyección se administra tres o cuatro semanas después.

¿Cómo actúa BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. BTVPUR AISap 1 contiene virus de la lengua azul desactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a

ganado ovino o bovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos para combatirlo. En el futuro, si los animales se ve expuesto al virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que ayudará a protegerlos contra la enfermedad.

BTVPUR AISap 1 contiene virus de la lengua azul de un único tipo («serotipo 1»). La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con BTVPUR AISap 1?

La seguridad de la vacuna se examinó en dos estudios principales de seguridad en laboratorio realizados con ganado ovino y bovino. Se presentaron asimismo los resultados de una serie de ensayos de seguridad en laboratorio realizados con vacunas de composición similar pero de serotipos distintos del virus de la lengua azul (incluidos estudios realizados en ovejas y vacas gestantes) con objeto de extrapolar las conclusiones de seguridad.

La eficacia de la vacuna se estudió en tres ensayos de laboratorio fundamentales utilizando una vacuna que contenía el serotipo 1 de la lengua azul, en ganado ovino y bovino joven. La empresa presentó asimismo los resultados de una serie de ensayos realizados con vacunas de composición similar, pero que contenían serotipos distintos a los de BTVPUR AISap 1-8, con el fin de extrapolar conclusiones adicionales sobre la eficacia de la vacuna.

Se efectuaron dos estudios en ganado ovino y bovino, con el fin de determinar el periodo de protección facilitado por la vacuna.

¿Qué beneficio ha demostrado tener BTVPUR AISap 1 durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura en ganado ovino y bovino y que reduce los signos de la enfermedad y la viremia en animales a partir de un mes de edad infectados por el serotipo 1 del virus de la lengua azul.

Los estudios demostraron asimismo que puede emplearse en ovejas y vacas gestantes, así como en vacas lactantes.

La duración de la protección de la vacuna, tanto en ganado ovino como bovino, se estableció en 12 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a BTVPUR AISap 1?

La vacunación puede ir seguida de una pequeña inflamación local en el punto de inyección, que normalmente remite en un plazo de cinco semanas. Puede producirse también un ligero aumento de la temperatura corporal, generalmente no superior a 1°C, durante las 24 horas posteriores a la vacunación.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (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 BTVPUR AISap 1 para la leche y la carne en el caso del ganado ovino y bovino es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado BTVPUR AISap 1?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de BTVPUR AISap 1-8 son mayores que los riesgos en la inmunización activa de ganado ovino y bovino para prevenir la infección, la viremia y los signos clínicos causados por los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul, y recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

BTVPUR AISap 1 se ha autorizado inicialmente en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que no ha sido posible obtener información completa sobre BTVPUR AISap 1 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 BTVPUR AISap 1 dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

Más información sobre BTVPUR AISap 1:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento BTVPUR AISap 1 el 17 de diciembre de 2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de administración de este medicamento.

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