



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010  
EMA/V/C/139

## Resumen del EPAR para el público general

---

### BTVPUR AISap 2-4

#### Vacuna contra la «lengua azul» (serotipos 2 y 4)

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 enfermedad 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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 es una vacuna. Se trata de una suspensión inyectable que contiene los serotipos 2-4 del virus de la lengua azul inactivado.

#### ¿Para qué se utiliza BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 se administra en ganado ovino para protegerlo contra la enfermedad denominada lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. El virus se presenta en diversas formas (serotipos) por todo el mundo; los tipos utilizados en BTVPUR AISap 2-4 son los serotipos 2 y 4. La vacuna se utiliza para prevenir 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 inyección bajo la piel. Una inyección es suficiente para vacunar al ganado ovino. La inyección se administra a partir del primer mes de edad si los animales no han estado nunca expuestos a la enfermedad y a partir de los dos meses y medio si el animal ha podido heredar anticuerpos contra el virus de una madre ya inmune a la enfermedad. La protección comienza entre tres y cinco semanas después de la inyección para el serotipo 4 y el serotipo 2, respectivamente. La protección dura un año.

---

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



## ¿Cómo actúa BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. BTVPUR AISap 2-4 contiene virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra al ganado ovino, el sistema inmunitario del animal reconoce los virus como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente. Ello ayudará a protegerlo de la enfermedad.

BTVPUR AISap 2-4 contiene virus de la lengua azul de dos tipos («serotipos 2 y 4»). Contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta mejor.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con BTVPUR AISap 2-4?

La seguridad de la vacuna se examinó en un estudio de seguridad y sobredosis en laboratorio realizado con BTVPUR AISap 2-4 en ganado ovino. Se presentaron los resultados de una serie de ensayos de seguridad en laboratorio realizados con vacunas de composición similar, pero que contenían únicamente uno de los dos serotipos de BTVPUR AISap 2-4 o bien serotipos de virus de la lengua azul distintos, con objeto de extrapolar las conclusiones de seguridad.

La eficacia de la vacuna en el ganado ovino se estudió en un ensayo de laboratorio fundamental en animales de corta edad. Se presentaron otros dos estudios de laboratorio con BTVPUR AISap 2-4 para respaldar la eficacia de la vacuna. La empresa presentó asimismo los resultados de una serie de ensayos realizados con vacunas con una composición similar, pero que contenían sólo uno de los dos serotipos de BTVPUR AISap 2-4, con el fin de extrapolar conclusiones sobre eficacia adicionales.

Se efectuaron dos estudios adicionales para determinar el periodo de protección de las vacunas monovalentes, cada una de las cuales contenía o bien el serotipo 2 o el 4 del virus de la lengua azul, respectivamente. En ambos estudios, los corderos estuvieron expuestos al serotipo 2 del virus de la lengua azul o al serotipo 4 del virus de la lengua azul, 12 meses después de la vacunación.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener BTVPUR AISap 2-4 durante los estudios?

Los estudios de seguridad y eficacia demostraron que la vacuna es segura para el ovino y que reduce los signos de la enfermedad e impide la viremia en animales desde un mes de edad infectados por los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul.

Demostraron asimismo que puede usarse en ovejas gestantes y lactantes.

Los estudios sobre las vacunas monovalentes que contienen los serotipos 2 o 4 del virus de la lengua azul mostraron que el periodo de protección para ambos serotipos es de 12 meses.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a BTVPUR AISap 2-4?

Tras la vacunación puede aparecer una pequeña hinchazón local en el lugar de la inyección (hasta 24 cm<sup>2</sup>) durante un breve periodo (dos semanas como máximo).

Algunos animales presentan un ligero aumento de la temperatura corporal, que normalmente no supera 1,1°C por término medio, en las 24 horas siguientes a la vacunación.

## ¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo concedido desde la administración del medicamento antes de que el animal pueda ser sacrificado y pueda destinarse la carne o la leche al consumo humano. El tiempo de espera de BTVPUR AISap 2-4 para la carne y la leche de ovino es de cero días.

## ¿Por qué se ha aprobado BTVPUR AISap 2-4?

El CVMP concluyó que los beneficios de BTVPUR AISap 2-4 son mayores que sus riesgos para la inmunización activa del ovino para prevenir la infección, la viremia y los signos clínicos causados por los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo de discusión científica del presente EPAR.

BTVPUR AISap 2-4 fue autorizado inicialmente en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no fue posible obtener información completa sobre BTVPUR AISap 2-4, en el momento de la autorización inicial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó la información adicional disponible sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento con arreglo a un calendario acordado. En 2014, el CVMP consideró que los datos presentados eran adecuados para que la autorización de BTVPUR AISap 2-4 dejara de regirse por “circunstancias excepcionales”.

## Otras informaciones sobre BTVPUR AISap 2-4:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea al medicamento BTVPUR AISap 2-4 el 5 de noviembre de 2010. 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: febrero 2014.