



EMA/192833/2009  
EMA/V/C/000146

## Resumen del EPAR para el público general

---

### BTVPUR AISap 8

#### Vacuna inactivada contra el serotipo 8 del virus de la lengua azul

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. 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 8?

BTVPUR AISap 8 es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable y contiene virus de la lengua azul, serotipo 8, inactivados.

#### ¿Para qué se utiliza BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 se utiliza en ganado ovino y bovino, para protegerlo contra la enfermedad de la 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 provocada por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

Se administra a los animales por inyección subcutánea. Tanto en el caso del ganado ovino como el bovino es necesaria una segunda inyección cuatro semanas más tarde. La primera inyección se administra al mes de edad en animales que no hayan estado nunca expuestos a la enfermedad, y a los dos meses y medio si su madre ya ha sido inmunizada.

#### ¿Cómo actúa BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. BTVPUR AISap 8 contiene virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan provocar la enfermedad. Cuando se



administra la vacuna al ganado ovino o bovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos para combatirlo. En adelante, si el animal se expone al virus de la lengua azul, el sistema inmunitario podrá producir más rápidamente anticuerpos contra él, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

BTVPUR AISap 8 contiene virus de la lengua azul de un único tipo («serotipo 8»). La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre BTVPUR AISap 8?**

La seguridad de la vacuna se examinó en varios estudios de seguridad en laboratorio realizados con BTVPUR AISap 8 en ganado bovino y ovino, utilizando una dosis alta de la vacuna en animales que tienen la edad mínima. Se presentaron asimismo los resultados de diversos ensayos de seguridad en laboratorio realizados con vacunas de composición similar pero de diferentes serotipos de la lengua azul para extrapolar las conclusiones relativas a la seguridad, pues la vacuna estaba en principio prevista para su uso en situaciones de emergencia.

Su eficacia en el ganado bovino se examinó en un estudio de laboratorio en reses con al menos un mes de edad. En otro estudio de laboratorio se examinó su uso en ganado ovino de tres a cuatro meses de edad. También se investigó la duración de la protección en estudios con ganado ovino y bovino, que resultó ser de 12 meses para ambas especies.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener BTVPUR AISap 8 durante los estudios?**

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para el ovino y el bovino y que previene la viremia y reduce los signos de la enfermedad en animales desde un mes de edad infectados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

Quedó asimismo demostrado que puede usarse en ovejas y vacas gestantes. Se investigaron los efectos de anticuerpos de origen materno, y la vacuna demostró su eficacia en animales de más de dos meses y medio de edad.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a BTVPUR AISap 8?**

Después de la vacunación, puede producirse una ligera inflamación en el punto de inyección, con una duración de hasta dos semanas. Puede producirse un aumento temporal de la temperatura corporal, normalmente no superior a 1°C, en las 24 horas siguientes a la vacunación.

### **¿Cuál es el 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. No es necesario tiempo de espera para la carne ni la leche con BTVPUR AISap 8 (tiempo de espera de cero días).

### **¿Por qué se ha aprobado BTVPUR AISap 8?**

El CVMP decidió que los beneficios de BTVPUR AISap 8 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo de debate científico de este EPAR.

BTVPUR AISap 8 se ha autorizado en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre el medicamento en el momento de la autorización inicial. Cada

año, la Agencia Europea de Medicamentos revisó la información complementaria siguiendo un calendario aprobado sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. En 2012, el CVMP consideró que los datos presentados permitían que la autorización de BTVPUR AISap 8 dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

### **Más información sobre BTVPUR AISap 8:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento BTVPUR AISap 8 el 17 de marzo de 2009. 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: 03/09/2012.

Medicamento con autorización anulada