

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Resumen del EPAR para el público general

Zulvac 1+8 Bovis

Vacuna inactivada con adyuvante frente a los serotipos 1 y 8 del virus de la enfermedad de la lengua azul.

En el presente documento se 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 Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis es una vacuna cuyo principio activo son los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul inactivado. Se presenta en forma de solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis se utiliza en ganado bovino para protegerlo contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. El virus existe en varias formas (serotipos) diferentes en todo el mundo; los tipos utilizados en Zulvac 1+8 Bovis son los serotipos 1 y 8. La vacuna se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en sangre) en ganado bovino a partir de los tres meses de vida.

La vacuna se administra a las crías en forma de dos inyecciones bajo la piel. La primera inyección se administra a partir de los tres meses de vida, y la segunda tres semanas más tarde. La protección comienza transcurridas tres semanas después de esta última inyección, y dura un año.

¿Cómo actúa Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. Zulvac 1+8 Bovis contiene

virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna al ganado bovino, el sistema inmunitario del animal reconoce los virus como extraños y fabrica anticuerpos frente a ellos. En el futuro, si el animal 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. La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta inmunitaria.

¿Cómo se ha estudiado Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis se estudió en terneros en cuatro estudios principales realizados en laboratorio. En los estudios se investigó la dosis de la vacuna necesaria para proteger contra la infección de la lengua azul y la seguridad de la vacuna.

Otro estudio de laboratorio en ganado bovino investigó cuánto tiempo podía proteger la vacuna contra la infección de la lengua azul.

También se realizó un estudio de campo sobre la seguridad de la vacuna en vacas lecheras, incluidas vacas gestantes y lactantes.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zulvac 1+8 Bovis durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura y que impide la viremia provocada por los serotipos 1 y 8 del virus que causa la enfermedad de la lengua azul en ganado bovino a partir de los tres meses de edad. El estudio de campo demostró que la vacuna puede usarse en vacas gestantes y lactantes.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zulvac 1+8 Bovis?

El ganado bovino puede presentar un incremento temporal de la temperatura corporal (no superior a 2,7 °C), en las 48 horas siguientes a la vacunación. Son frecuentes las reacciones locales en el punto de inyección, que normalmente se resuelven en un plazo de 4 semanas. Las reacciones locales pueden aumentar ligeramente después de la segunda dosis, y en este caso durar un máximo de 15 días.

¿Qué se entiende por 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.

El tiempo de espera para Zulvac 1 + 8 Bovis para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Zulvac 1 + 8 Bovis?

El CVMP concluyó que los beneficios de Zulvac 1 + 8 Bovis superaron a los riesgos en la prevención de la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8, en ganado bovino a partir de los tres meses de edad, y recomendó que se le concediera la autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Zulvac 1+8 Bovis se autorizó inicialmente en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre Zulvac 1+8 Bovis 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 Zulvac 1+8 Bovis dejara de regirse por las “circunstancias excepcionales”.

Otras informaciones sobre Zulvac 1+ 8 Bovis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zulvac 1+8 Bovis el 8 de marzo de 2012. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

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