



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643457/2009
EMA/V/C/000147

Resumen del EPAR para el público general

ZULVAC 8 Ovis

Vacuna inactivada contra el serotipo 8 del virus de la enfermedad 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 ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis 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 ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis se utiliza en el ganado ovino 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 diversas formas (serotipos) en el mundo; el tipo utilizado en ZULVAC 8 Ovis es el serotipo 8.

La vacuna se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en la sangre) en ovinos a partir del mes y medio de vida.

Se administra a los animales por inyección subcutánea. La primera inyección se administra a partir del mes y medio de vida, y la segunda tres semanas más tarde. La cría está protegida 25 días después de esta última inyección, y la protección dura al menos un año.



¿Cómo actúa ZULVAC 8 Ovis?

ZULVAC 8 Ovis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. ZULVAC 8 Ovis contiene virus de la lengua azul que han sido inactivados para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una oveja, su sistema inmunitario 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 le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

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

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ZULVAC 8 Ovis?

La seguridad de la vacuna se ha estudiado en el ganado ovino mediante estudios de seguridad de laboratorio con ZULVAC 8 Ovis. Se presentaron asimismo los resultados de diversos ensayos de seguridad en laboratorio realizados con vacunas de composición similar pero de diferentes serotipos del virus.

La eficacia de la vacuna que previene la viremia en el ganado ovino se estudió en un ensayo de laboratorio utilizando la vacuna en ovejas de un mes de vida. La empresa presentó también los resultados de una serie de estudios con otras vacunas que contienen otros serotipos del virus de la lengua azul, así como resultados preliminares de un estudio en el ganado ovino en el que se investigó la duración de la inmunidad de la vacuna tras la vacunación.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ZULVAC 8 Ovis durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para el ganado ovino y que previene la viremia en animales que tienen más de un mes y medio de vida infectados con el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

Demostraron asimismo que puede usarse en ovejas gestantes.

¿Cuál es el riesgo asociado a ZULVAC 8 Ovis?

El ganado ovino puede presentar un incremento temporal de la temperatura corporal, no superior a 1,2°C, en las 24 horas siguientes a la vacunación. También puede producirse una reacción local en la zona de inyección, como una hinchazón (que generalmente dura menos de una semana) o bien «nódulos» (endurecimiento bajo la piel) que podrían durar más de seis o siete semanas.

¿Cuál es el 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 ZULVAC 8 Ovis para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado ZULVAC 8 Ovis?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de ZULVAC 8 Ovis superan a los riesgos para la prevención de la viremia provocada por el serotipo 8 del virus de la enfermedad de la lengua azul en ovinos con más de un mes y medio de vida. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

ZULVAC 8 Ovis se ha autorizado en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no pudo obtenerse información completa sobre ZULVAC 8 Ovis 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 8 Ovis dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

Otras informaciones sobre ZULVAC 8 Ovis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ZULVAC 8 Ovis el 15 de enero de 2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

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