



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

Resumo do EPAR destinado ao público

BTPUR AISap 1

Vacina inativada com adjuvante contra o vírus da língua azul, serotipo 1

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o BTPUR AISap 1?

A BTPUR AISap 1 é uma vacina que está disponível na forma de suspensão injetável. Contém o vírus do serotipo 1 da língua azul inativado (môrto).

Para que é utilizado o BTPUR AISap 1?

O BTPUR AISap 1 é utilizado em bovinos e ovinos para os proteger contra a doença da língua azul, uma infecção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (a presença de vírus no sangue) e reduzir os sinais clínicos da doença.

A vacina é administrada nos animais jovens por injeção subcutânea (por baixo da pele), em duas doses. A primeira injeção é administrada a animais a partir de um mês de idade que nunca tenham estado em contato com a doença, e a animais com dois meses e meio de idade cujas mães já sejam imunes à doença. A segunda injeção é administrada três a quatro semanas mais tarde.

Como funciona o BTPUR AISap 1?

O BTPUR AISap 1 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O BTPUR AISap 1 contém um serotipo do vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada a ovinos e bovinos, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos



contra ele. A partir daí, se o animal for exposto ao vírus, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribui para a proteção contra a doença.

O BTVPUR AISap 1 contém um tipo do vírus da língua azul («serotipo 1»). A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o BTVPUR AISap 1?

A segurança da vacina foi estudada em dois estudos laboratoriais de segurança de sobredosagem principais, realizados em ovinos e bovinos. Foram também apresentados os resultados de uma série de ensaios laboratoriais de segurança realizados com vacinas com uma composição semelhante, mas que incluíam serotipos diferentes (incluindo estudos em ovelhas e vacas gestantes), de forma a extrapolar as conclusões sobre a segurança.

A eficácia da vacina foi estudada em três ensaios laboratoriais principais com uma vacina contendo o serotipo 1 do vírus da língua azul, em ovinos e bovinos jovens. A empresa apresentou também os resultados de uma série de ensaios realizados com vacinas com uma composição semelhante, mas contendo serotipos diferentes do BTVPUR AISap 1, de forma a extrapolar conclusões adicionais relativas à eficácia da vacina.

Foram realizados dois estudos em ovinos e bovinos para identificar o período de proteção conferido pela vacina.

Qual o benefício demonstrado pelo BTVPUR AISap 1 durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina é segura para ovinos e bovinos e que previne a virémia e reduz os sinais da doença em animais a partir de um mês de idade infetados com o serotipo 1 do vírus da língua azul.

Os estudos demonstraram também que a vacina pode ser utilizada em ovinos e bovinos durante a gestação e em vacas em aleitamento.

Verificou-se que a proteção da vacina, tanto em ovinos como em bovinos, tem uma duração de 12 meses.

Qual é o risco associado ao BTVPUR AISap 1?

A vacinação pode ser seguida de uma leve tumefação (inchaço) no local de injeção, que normalmente desaparece no espaço de cinco semanas. Poderá ocorrer uma leve subida da temperatura corporal, normalmente não superior a 1 °C, nas 24 horas que se seguem à vacinação.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne ou leite utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança do BTVPUR AISap 1 para a carne e o leite, tanto em bovinos como ovinos, é de zero dias.

Por que foi aprovado o BTVPUR AISap 1?

O CVMP concluiu que os benefícios do BTVPUR AISap 1 são superiores aos seus riscos na imunização ativa de ovinos e bovinos para a prevenção da infecção, virémia e sinais clínicos causados pelo serotipo

1 do vírus da língua azul e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a vacina. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O BTVPUR AISap 1 foi inicialmente autorizado em «Circunstâncias Excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o BTVPUR AISap 1 aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Em 2013, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao BTVPUR AISap 1 numa autorização normal.

Outras informações sobre o BTVPUR AISap 1

Em 17 de dezembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o BTVPUR AISap 1. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2013.