



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

BTVPUR AISap 2-4

Vacina contra vírus da Língua Azul de serotipos 2 e 4

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). 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 BTVPUR AISap 2-4?

O BTVPUR AISap 2-4 é uma vacina. Encontra-se disponível na forma de suspensão injetável que contém vírus da Língua Azul de serotipos 2 e 4 inativados (mortos).

Para que é utilizado o BTVPUR AISap 2-4?

O BTVPUR AISap 2-4 é utilizado em ovinos para os proteger contra a doença da Língua Azul, uma infeção causada pelo vírus da Língua Azul e transmitida por ácaros. O vírus existe em várias formas (serotipos) em todo o mundo; os tipos utilizados no BTVPUR AISap 2-4 são os serotipos 2 e 4. 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 a animais jovens na forma de uma injeção subcutânea (debaixo da pele). A injeção é administrada a partir de um mês de idade a animais que nunca tenham estado em contacto com a doença e a partir dos dois meses e meio de idade se for provável que o animal tenha herdado anticorpos contra o vírus de uma mãe já imune à doença. A proteção tem início três e cinco semanas depois da injeção para o serotipo 4 e o serotipo 2, respetivamente, mantendo-se durante um ano.



Como funciona o BTVPUR AISap 2-4?

O BTVPUR AISap 2-4 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O BTVPUR AISap 2-4 contém vírus da Língua Azul que foram inativados de modo a não poderem causar a doença. Quando administrado a ovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra os mesmos. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da Língua Azul, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente, o que ajuda a proteger contra a doença.

O BTVPUR AISap 2-4 contém vírus da Língua Azul de dois tipos (serotipos 2 e 4). A vacina contém ainda «adjuvantes» (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular uma melhor resposta.

Como foi estudado o BTVPUR AISap 2-4?

A segurança da vacina foi estudada num estudo de segurança laboratorial de sobredosagem efetuado com BTVPUR AISap 2-4 em ovinos. Foram ainda apresentados os resultados de uma série de ensaios laboratoriais de segurança executados com vacinas com uma composição semelhante mas contendo apenas um dos dois serotipos do BTVPUR AISap 2-4 ou serotipos diferentes do vírus da Língua Azul, de forma a extrapolar as conclusões sobre a segurança.

A eficácia da vacina em ovinos foi estudada num ensaio laboratorial referencial em que se utilizou a vacina em ovinos a partir de idades muito jovens. Foram apresentados os resultados de dois estudos laboratoriais adicionais com BTVPUR AISap 2-4, para fundamentar a eficácia da vacina. A empresa apresentou também os resultados de uma série de ensaios executados com vacinas com uma composição semelhante, mas contendo apenas um dos dois serotipos do BTVPUR AISap 2-4, de forma a extrapolar conclusões relativas à eficácia.

Foram realizados dois estudos adicionais para determinar o período de proteção das vacinas monovalentes, sendo que cada uma destas contém os serotipos 2 ou 4, respetivamente, do vírus da Língua Azul. Em ambos os estudos, os cordeiros foram expostos, 12 meses depois da vacinação, ao vírus da Língua Azul de serotipos 2 ou 4.

Qual o benefício demonstrado pelo BTVPUR AISap 2-4 durante os estudos?

Os estudos de segurança e eficácia demonstraram que a vacina é segura em ovinos, reduz os sinais da doença e previne a virémia em animais a partir de um mês de idade que são infetados com o vírus da Língua Azul dos serotipos 2 e 4. Os estudos demonstraram também que a vacina pode ser utilizada em ovelhas durante a gestação e o aleitamento.

Os estudos relativos às vacinas monovalentes que contêm o vírus da Língua Azul dos serotipos 2 e 4 demonstraram que o período de proteção é de 12 meses para ambos os serotipos.

Qual é o risco associado ao BTVPUR AISap 2-4?

A vacinação pode ser seguida de uma ligeira tumefação (inchaço) no local de injeção (no máximo 24 cm²) durante um curto período de tempo (até duas semanas).

Os animais poderão apresentar uma ligeira subida da temperatura corporal, normalmente não mais do que, em média, 1,1 °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 2-4 para a carne e o leite, em ovinos, é de zero dias.

Por que foi aprovado o BTVPUR AISap 2-4?

O CVMP concluiu que os benefícios do BTVPUR AISap 2-4 são superiores aos seus riscos na imunização ativa de ovinos para prevenir a infeção, virémia e sinais clínicos causados por vírus da Língua Azul de serotipos 2 e 4, tendo recomendado que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o BTVPUR AISap 2-4. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

O BTVPUR AISap 2-4 foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informações completas sobre o BTVPUR AISap 2-4 aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Em 2014, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao BTVPUR AISap 2-4 numa autorização normal.

Outras informações sobre o BTVPUR AISap 2-4

Em 5 de novembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento BTVPUR AISap 2. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2014.