

EMA/192823/2009
EMA/V/C/000146

Resumo do EPAR destinado ao público

BTVPUR AISap 8

Vacina inativada contra o vírus da língua azul, serotipo 8

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 BTVPUR AISap 8?

A BTVPUR AISap 8 é uma vacina que está disponível na forma de suspensão injetável. Contém o vírus do serotipo 8 da língua azul inativado (morto).

Para que é utilizado o BTVPUR AISap 8?

O BTVPUR AISap 8 é utilizado em bovinos e ovinos para os proteger contra a doença da língua azul, uma infeção 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 causada pelo vírus do serotipo 8 da língua azul.

A vacina é administrada por injeção subcutânea (sob a pele). Tanto os bovinos como os ovinos necessitarão de uma segunda injeção três a quatro semanas mais tarde. A primovacinação (primeira injeção) é administrada ao cabo de um mês de idade, a animais que nunca tenham estado em contato com a doença, e ao cabo de dois meses e meio de idade a animais cujas mães já sejam imunes à doença.

Como funciona o BTVPUR AISap 8?

O BTVPUR AISap 8 é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O BTVPUR AISap 8 contém o 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 da língua azul, 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 8 contém o serotipo 8 do vírus da língua azul. A vacina contém também "adjuvantes" (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o BTVPUR AISap 8?

A segurança da vacina foi estudada em estudos de segurança laboratoriais efetuados com BTVPUR AISap em bovinos e ovinos usando uma dose elevada da vacina em animais na idade mínima. Foram também apresentados os resultados de uma série de ensaios laboratoriais de segurança realizados com vacinas de composição similar mas contendo serotipos diferentes da língua azul, para extrapolação das conclusões de segurança, uma vez que a vacina se destinava inicialmente a ser utilizada numa situação de emergência.

A eficácia da vacina em bovinos foi estudada num ensaio laboratorial em que a vacina foi administrada em bovinos a partir de um mês de idade. Outro estudo laboratorial investigou a utilização da vacina em ovinos com idades compreendidas entre os três e os quatro meses. A duração da proteção foi igualmente investigada em estudos realizados em bovinos e ovinos. Estes estudos permitiram concluir que a proteção garantida era de 12 meses para ambas as espécies.

Qual o benefício demonstrado pelo BTVPUR AISap 8 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 8 do vírus da língua azul.

Os estudos demonstraram também que a vacina pode ser utilizada em ovelhas e vacas gestantes. Os efeitos da presença de anticorpos de origem materna foram investigados e a vacina demonstrou ser eficaz em animais a partir dos 2,5 meses de idade.

Qual é o risco associado ao BTVPUR AISap 8?

Depois da vacinação, pode ocorrer uma ligeira tumefação no local da injeção que se pode prolongar até duas semanas. Um aumento transitório da temperatura corporal, não superior a 1°C, pode ocorrer nos animais durante as primeiras 24 horas após a administração da vacina.

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. Não é necessário qualquer intervalo de segurança para o consumo da carne e leite após a administração do BTVPUR AISap 8 (o intervalo de segurança é de zero dias).

Por que foi aprovado o BTVPUR AISap 8?

O CVMP considerou que os benefícios do BTVPUR AISap 8 são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O BTVPUR AISap 8 foi inicialmente autorizado em “Circunstâncias Excepcionais”. Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o BTVPUR AISap 8 aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Em 2012, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao BTVPUR AISap 8 numa autorização normal.

Other information about BTVPUR AISap 8:

Em 17 de março de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o BTVPUR AISap 8. 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 3 de setembro de 2012.