



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15685/2019  
EMA/V/C/004611

## Syvazul BTV (*vacina inativada contra o vírus da língua azul contendo os serotipos 1, 4 ou 8 ou uma combinação de dois deles*)

Resumo do Syvazul BTV e das razões por que está autorizado na UE

### **O que é o Syvazul BTV e para que é utilizado?**

O Syvazul BTV é uma vacina utilizada 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 contém vírus da língua azul inativados (mortos). A variedade (serotipo) do vírus na vacina é selecionada dependendo dos serotipos que estejam a circular e a causar a doença aquando do fabrico, pelo que poderá conter o serotipo 1, 4 ou 8 ou uma combinação de qualquer um destes dois.

### **Como se utiliza o Syvazul BTV?**

A vacina está disponível na forma de injeção e só pode ser obtida mediante receita médica.

#### Ovinos

A vacina é administrada numa única injeção subcutânea (sob a pele) a ovinos a partir dos 3 meses de idade. É necessária revacinação após 1 ano. A vacina começa a ser eficaz 39 dias após a vacinação e a proteção tem a duração de 1 ano.

#### Bovinos

A vacina é administrada em duas injeções num músculo em vitelos a partir dos 2 meses de idade se os vitelos não tiverem imunidade ao vírus da língua azul, ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de vacas já imunes à doença. A segunda injeção é administrada 3 semanas após a primeira. É necessária revacinação com uma injeção após 1 ano. A vacina começa a ser eficaz 21 dias após a conclusão do curso de vacinação inicial e a proteção tem a duração de um ano.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Syvazul BTV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



## Como funciona o Syvazul BTV?

O Syvazul BTV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Syvazul BTV contém vírus da língua azul que foram inativados de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada a ovinos e bovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribuirá para protegê-los contra a doença.

O Syvazul BTV contém um ou dois tipos do vírus da língua azul selecionados entre os serotipos 1, 4 e 8. A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) que reforçam a resposta do sistema imunitário.

## Quais foram os benefícios demonstrados pelo Syvazul BTV durante os estudos?

Foram realizados estudos laboratoriais em que ovinos e bovinos vacinados com Syvazul BTV foram expostos ao serotipo 1, 4 ou 8 do vírus da língua azul. O principal parâmetro de eficácia foi a presença de vírus no sangue e os estudos mostraram que a vacina é eficaz na produção de anticorpos protetores nos ovinos e nos bovinos.

### Ovinos

Estudos de laboratório demonstraram que, nos ovinos, a vacina começa a ser eficaz 39 dias após a vacinação e a proteção tem a duração de 1 ano. Num estudo de campo, 3 grupos de 35 borregos a partir dos 3 meses de idade (sem anticorpos contra o vírus da língua azul) receberam vacinação com vacinas que continham BTV-1, BTV-8 e BTV 1+8. A eficácia foi medida comparando os níveis de anticorpos contra o vírus com os níveis de estudos de laboratório nos dias 35 e 63 após a vacinação. Os dados mostraram que, no dia 63, os níveis de anticorpos após a vacinação de cada grupo permaneceram em níveis semelhantes ao dia 35 após a vacinação e acima dos níveis dos estudos de laboratório.

### Bovinos

Estudos de laboratório demonstraram que, nos bovinos, a vacina começa a ser eficaz 21 dias após a conclusão do curso de vacinação inicial e a proteção tem a duração de um ano. Foram vacinados grupos de 25 vitelos a partir dos dois 2 meses de idade (sem anticorpos contra o vírus da língua azul) com vacinas contendo BTV-1, BTV-8 e BTV 1+8 num estudo de campo. A eficácia foi medida comparando os níveis de anticorpos nos dias 21 e 42 após a conclusão do curso de vacinação inicial com níveis de estudos de laboratório. Os dados mostraram que, no dia 42 após a vacinação de cada grupo, os níveis de anticorpos se mantiveram a níveis semelhantes ao dia 21 após a vacinação e acima dos níveis dos estudos de laboratório.

Não foram fornecidos estudos de campo com BTV-4 em ovinos ou bovinos, mas os estudos de laboratório foram considerados suficientes para demonstrar a eficácia da vacina BTV-4.

## Quais são os riscos associados ao Syvazul BTV?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Syvazul BTV (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são reações no local de injeção, eritema (vermelhidão da pele) com inchaço suave a moderado 1 a 6 dias após a vacinação, um nódulo indolor (até 3,8 cm de diâmetro nos ovinos e 7 cm

de diâmetro nos bovinos) 2 a 6 dias após a vacinação e um aumento transitório da temperatura corporal não superior a 2,3 °C nas 48 horas após a vacinação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Syvazul BTV, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Syvazul BTV, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao hidróxido de alumínio, ao tiomersal ou às saponinas devem evitar o contacto com Syvazul BTV.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração do medicamento veterinário antes do animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos ovinos e bovinos tratados com o Syvazul BTV é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

### **Por que foi autorizado o Syvazul BTV na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Syvazul BTV são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Syvazul BTV**

O Syvazul BTV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, em 09/01/2019.

Para informações adicionais sobre o Syvazul BTV consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv).

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2018.