



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012  
EMA/V/C/002473

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Zulvac 1+8 Bovis

Vacina inativada com adjuvante contra o vírus da língua azul, serotipos 1 e 8

Este 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 Zulvac 1+8 Bovis?

O Zulvac 1+8 Bovis é uma vacina que contém os serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul inativado (neutralizado). Está disponível sob a forma de suspensão injetável.

#### Para que é utilizado o 1+8 Bovis?

O Zulvac 1+8 Bovis é utilizado na imunização de bovinos contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul que é transmitido pela picada de um mosquito. O vírus existe em várias formas (serotipos) em todo o mundo. Os tipos utilizados no Zulvac 1+8 Bovis são os serotipos 1 e 8. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (presença do vírus no sangue) em bovinos a partir de três meses de idade.

A vacina é administrada nos animais jovens por injeção subcutânea (por baixo da pele), em duas doses. A primeira injeção é administrada a partir de três meses de idade e a segunda é administrada três semanas mais tarde. A proteção tem início três semanas após a última injeção e mantém-se durante um ano.

#### Como funciona o Zulvac 1+8 Bovis?

O Zulvac 1+8 Bovis é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Zulvac 1+8 Bovis contém vírus da língua



azul que foram inativados de modo a não causarem a doença. Quando a vacina é administrada a bovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «estranhos» e produz anticorpos contra eles. A partir daí, se os animais forem expostos ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença mais rapidamente. Este processo contribuirá para a proteção contra a doença. A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

### **Como foi estudado o Zulvac 1+8 Bovis?**

O Zulvac 1+8 Bovis foi estudado em vitelos em quatro estudos laboratoriais principais. Os estudos analisaram a dosagem da vacina necessária para conferir imunidade contra a infeção pelo vírus da língua azul, bem como a segurança da vacina.

Um outro estudo laboratorial em bovinos analisou a duração da imunidade contra a infeção pelo vírus da língua azul conferida pela vacina.

Foi também realizado um estudo de campo que analisou a segurança da vacina em vacas leiteiras, incluindo vacas gestantes e em lactação.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Zulvac 1+8 Bovis durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a vacina é segura e previne a virémia causada pelos serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul nos bovinos a partir dos três meses de idade. O estudo de campo demonstrou que a vacina pode ser usada com segurança em vacas gestantes e em lactação.

### **Qual é o risco associado ao Zulvac 1+8 Bovis?**

Os bovinos podem apresentar um aumento transitório da temperatura corporal, não superior a 2,7 °C, nas 48 horas após a administração da vacina. Ocorrem geralmente reações no local da injeção, que desaparecem nas quatro semanas seguintes. Após a segunda dose, as reações no local da injeção podem ser ligeiramente mais acentuadas e durar até 15 dias.

### **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 Zulvac 1+8 Bovis para a carne e o leite é de zero dias.

### **Por que foi aprovado o Zulvac 1+8 Bovis?**

O CVMP concluiu que os benefícios do Zulvac 1+8 Bovis superam os riscos na prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 e 8, em bovinos a partir dos três meses de idade, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zulvac 1+8 Bovis. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O Zulvac 1+8 Bovis foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o Zulvac 1+8 Bovis aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou as novas informações em matéria de qualidade, segurança e eficácia da vacina, disponibilizadas segundo um calendário estabelecido. Em 2013, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização do Zulvac 1+8 Bovis para uma autorização normal.

## **Outras informações sobre o Zulvac 1+8 Bovis**

Em 8 de março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zulvac 1+8 Bovis. 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 setembro de 2013.