

Comunicado | Vacinas contra a Língua Azul Serotipo 3

Alterações nas Autorizações Temporárias

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) informa que, durante o segundo trimestre de 2024, foram emitidas autorizações temporárias de utilização para três vacinas para a Língua Azul – Serotipo 3, no seguimento da deteção de focos desta doença em território nacional. As autorizações foram concedidas ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 110.º do Regulamento (UE) 2019/6, após notificação à Comissão Europeia.

Vacinas com autorizações temporárias de utilização emitidas:

- **Syvazul BTV 3** – Suspensão injetável para ovinos e bovinos
- **BULTAVO 3** – Suspensão injetável para ovinos e bovinos
- **Bluevac-3** – Suspensão injetável para ovinos e bovinos

Estas vacinas foram autorizadas com documentação de suporte reduzido, sujeitas a condições adicionais de comercialização.

Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento centralizado e descentralizado

Em 7 de janeiro de 2025, o Comité de Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) emitiu parecer positivo, por consenso, para a concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em circunstâncias excecionais duas vacinas para Língua Azul – Serotipo 3. Foi igualmente autorizada uma vacina contra a Língua Azul – Serotipo 3 por procedimento descentralizado, tendo a República Checa como Estado-Membro de referência.

Posteriormente, a 20 de fevereiro de 2025, a CE emitiu 2 Decisões de Execução da Comissão (C(2025) 1261 (final) e C(2025)1262 (final)), concedendo a autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais, para a vacinas supramencionadas, nos termos do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Os resumos das autorizações constam do quadro seguinte:

Vacina	Espécie-Alvo	Indicação Terapêutica	Início da Imunidade	Duração Imunidade	N. Autorização
Syvazul BTV 3	Ovinos	Reduzir a viremia, mortalidade e sinais clínicos e lesões causados pelo serotipo 3 da febre catarral ovina	4 semanas após a conclusão da vacinação primária	Não estabelecida	EU/2/24/332/001-002
BLUEVAC-3	Ovinos	Reduzir a virémia, a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul	3 semanas após a conclusão da primovacinação	Não estabelecida	EU/2/24/331/001-003
	Bovinos	Reduzir a virémia causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul	3 semanas após a conclusão da primovacinação	Não estabelecida	EU/2/24/331/001-003
BULTAVO 3	Ovinos	Reduzir a virémia e prevenir sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul (BTV)	Não especificado	Não estabelecida	1696/01/25D IVPT
	Bovinos	Prevenir a virémia e sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul (BTV)	Não especificado	Não estabelecida	1696/01/25D IVPT

As vacinas estão autorizadas e disponíveis na UPD e Medvet.

Revogação das Autorizações Temporárias e alterações das condições de utilização


Considerando a autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado e descentralizada das vacinas mencionadas na tabela acima, e em conformidade com o previsto no Regulamento (UE) 2019/6, são **revogadas as autorizações temporária de utilização** ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 110.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Foi concedido um **prazo de 4 meses para escoamento de stock existente**, no entanto as condições de utilização a partir do dia 26/05/2025 são as aprovadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e dos Estados Membros envolvidos na avaliação, nomeadamente o disposto nos textos aprovados disponíveis na UPD e Medvet.

Para mais informações, contacte:

 **national@dgav.pt**

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

 Última atualização: 26 de maio de 2025