

**LA AEMPS INFORMA DEL PERMISO DE USO DE CINCO
VACUNAS VETERINARIAS PARA COMBATIR LA LENGUA
AZUL Y ENFERMEDAD HEMORRÁGICA EPIZOÓTICA**

ASUNTO:

- La Agencia permite el uso de estas vacunas atendiendo a la situación epizootica producida por las enfermedades emergentes lengua azul (serotipo 3) y enfermedad hemorrágica epizootica
- La base legal es el artículo 110.2 del Reglamento (UE) 2019/6, que permite el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos no autorizados dentro de la Unión Europea
- La validez del permiso de uso es un año desde la fecha de emisión de las resoluciones respectivas

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 08/2024

19 de noviembre de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa del permiso de uso de cinco vacunas veterinarias para combatir la lengua azul y enfermedad hemorrágica epizootica

Fecha de publicación: 19 de noviembre de 2024

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 08/2024

- **La Agencia permite el uso de estas vacunas atendiendo a la situación epizootica producida por las enfermedades emergentes lengua azul (serotipo 3) y enfermedad hemorrágica epizootica**
- **La base legal es el artículo 110.2 del Reglamento (UE) 2019/6, que permite el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos no autorizados dentro de la Unión Europea**
- **La validez del permiso de uso es un año desde la fecha de emisión de las resoluciones respectivas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del permiso de uso en España de cinco vacunas veterinarias debido a la situación epizootica producida por las enfermedades emergentes lengua azul (serotipo 3) y enfermedad hemorrágica epizootica. De las cinco vacunas autorizadas, tres son vacunas inactivadas monovalentes contra el serotipo 3 de la lengua azul y dos son vacunas monovalentes contra el serotipo 8 de la enfermedad hemorrágica epizootica:

- Tres vacunas inactivadas monovalentes contra el serotipo 3 de la lengua azul para las especies bovino, ovino y caprino de los titulares CZ Vaccines, S.A.U., Laboratorios SYVA, S.A.U., y Boehringer-Ingelheim Animal Health España S.A.U.
- Dos vacunas monovalentes contra el serotipo 8 de la enfermedad hemorrágica epizootica para las especies que se detallan, de los titulares CZ Vaccines, S.A.U. (vacuna inactivada para bovino) y Laboratorios SYVA, S.A.U. (vacuna de subunidades expresada en baculovirus, para ciervos y bovino).

El permiso de uso se ha llevado a cabo según lo dispuesto en el artículo 110.2 del Reglamento (UE) 2019/6, que permite el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos no autorizados dentro de la Unión Europea y a solicitud del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), según el procedimiento establecido en el artículo 16 del Real Decreto 1157/ 2021. La validez del permiso de uso es un año desde la fecha de emisión de las resoluciones respectivas, que podrán ser renovadas anualmente siempre que se cumplan las condiciones legales exigidas y a solicitud del MAPA.

Todas estas vacunas se encuentran disponibles en el Nomenclátor de medicamentos veterinarios para su prescripción electrónica.