

## **NOTA INFORMATIVA SOBRE REACCIONES ADVERSAS EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DE LA LENGUA AZUL**

La vacunación frente al virus de la Lengua Azul se considera una de las principales herramientas en el control de la enfermedad en España, evitando las importantes pérdidas económicas que ésta puede ocasionar en nuestra cabaña ganadera, ayudando a evitar su diseminación hacia zonas no afectadas y facilitando el comercio hacia zonas libres con las adecuadas garantías sanitarias.

Las vacunas empleadas en España frente a la enfermedad son vacunas inactivadas frente a los serotipos 1 y 4 del virus de la Lengua Azul, convenientemente registradas y autorizadas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

A pesar de los rigurosos controles de eficacia y seguridad llevados a cabo por los laboratorios productores de las vacunas y de la supervisión por parte de la AEMPS, siempre existe el riesgo de la aparición de las denominadas reacciones adversas. Se considera una reacción adversa cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria, y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

La sospecha de una reacción adversa tras la aplicación de la vacuna de la lengua azul, al igual que con cualquier otro medicamento veterinario, debe ser notificada a través del “Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios” por todos los profesionales sanitarios, veterinarios, médicos, farmacéuticos que tengan conocimiento de ella durante su práctica habitual.

Dicho sistema de farmacovigilancia está coordinado por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y regulado por el Real Decreto 1246/2008, y tiene como objetivo proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios e identificar de forma precoz los efectos adversos y las reacciones adversas graves o inesperadas, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad. Para ello, reunirá la información y efectuará la evaluación científica de dicha información.

La comunicación de una sospecha de reacción adversa debe ser realizada a través un formulario, denominado tarjeta verde ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario-ADR\\_septiembre-2005.doc](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario-ADR_septiembre-2005.doc)) que, una vez cumplimentado deber ser remitido a la AEMPS, bien por medio de correo electrónico, fax o correo postal.

Puede encontrarse más información sobre farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en la página web de la AEMPS.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/home.htm>