



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301053/2013
EMA/V/C/002292

Aftovaxpur DOE (suu- ja sõrataudi vaktsiin, hävitatud)

Aftovaxpur DOE ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Aftovaxpur DOE ja milleks seda kasutatakse?

Aftovaxpur DOE on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt kahe nädala vanuste veiste, lammaste ja sigade vaktsineerimiseks suu- ja sõrataudi vastu. Suu- ja sõrataud nakatab sõralisi ja põhjustab palavikku, millele järgneb villide teke suuõõnes ja sõrgade ümbruses. Villid võivad lõhkeda ja põhjustada lonkamist. Aftovaxpur DOE on vaktsiin, mis sisaldab suu- ja sõrataudi viiruse kuni kolme inaktiveeritud (hävitatud) tüve. Tüved kuuluvad viiruse nelja eri serotüüpi (rühma) – O, A, Asia 1 ja SAT2 – ning need valitakse sõltuvalt epidemioloogilisest vajadusest järgmise kaheksa tüve hulgast: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia.

Kuidas vaktsiini Aftovaxpur DOE kasutatakse?

Vaktsiini Aftovaxpur DOE turustatakse vedela süsteemulsioonina ja see on retseptivaktsiin. Vaktsiini manustatakse veistele ja lammastele nahaaluse, sigadele aga lihasesisese süstina. Iga kuue kuu järel tuleb loomad revaktsineerida. Kui loomad vaktsineeritakse kahe nädala vanuses, on soovitatav nad 8–10 nädala vanuselt revaktsineerida.

Kui vajate Aftovaxpur DOEga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Aftovaxpur DOE toimib?

Aftovaxpur DOE on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Aftovaxpur DOE sisaldab suu- ja sõrataudi viiruse tüvesid, mis on inaktiveeritud, et need ei põhjustaks haigust. Vaktsiini süstimisel veistele, sigadele ja lammastele peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loom puutub hiljem suu- ja sõrataudi viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta looma haiguse eest.

Aftovaxpur DOE sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (vedelat parafiini).



Milles seisneb uuringute põhjal Aftovaxpur DOE kasulikkus?

Veistel ja sigadel teostati eri tüvedega laboriuuringuid. Üks nädal või kaks või neli nädalat pärast vaktsineerimist manustati loomadele uuritava suu- ja sõrataudi elusviiruse tüve. Efektiivsuse näitaja oli suu- ja sõrataudi kliiniliste sümptomite vähenemine. Mõnes uuringus vaadeldi ka antikehade sisaldust veistel, lammastel ja sigadel pärast vaktsiini ühekordset või korduvat annustamist. Peale selle esitati avaldatud uuringud, mis käsitlesid vaktsineerimise mõju veistele, lammastele ja sigadele.

Väliuuringuid ei teostatud. Seda peeti vastuvõetavaks, arvestades esitatud laboriandmeid ja võttes arvesse, et vaktsineerimine suu- ja sõrataudi vastu on Euroopa Liidus praegu keelatud suu- ja sõrataudi seaduslike tõrjemeetmete kohaselt.

Uuringud näitasid, et Aftovaxpur DOE tagab ühekordse vaktsineerimise järel suu- ja sõrataudi viiruse tüvede vastaste antikehade piisava sisalduse veres. Antigeeni O1 Manisa sisalduv vaktsiin vähendas veistel, lammastel ja sigadel suu- ja sõrataudi kliinilisi sümptomeid. Esitati piisavad põhjendused nende andmete ekstrapoleerimiseks teistele tüvedele. Veistel ja lammastel saavutatakse kaitse 1 nädal pärast vaktsineerimist ning sigadel 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Vaktsiiniga Aftovaxpur DOE vaktsineerimise järel tekkinud antikehade spekter on loodusliku infektsiooni tagajärjel tekkivast erinev. See võimaldab eristada vaktsineeritud loomi nakatunud loomadest, mis on haiguse tõrjes oluline.

Mis riskid vaktsiiniga Aftovaxpur DOE kaasnevad?

Enamikul loomadest tekib vaktsineerimise järel süstimiskohas turse (mäletsejatel läbimõõduga kuni 12 cm ning sigadel kuni 4 cm). See taandub tavaliselt nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuid võib üksikutel loomadel kesta kauem.

Pärast vaktsineerimist võib kuni 1 loomal 10st rektaaltemperatuur veidi tõusta, st kuni 1,2 °C 4 päeva jooksul.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Aftovaxpur DOE on vedelat parafiini sisaldav emulsioon. Vedela parafiini juhuslik süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti süstimisel liigesesse või sõrme – kui kohest arstiabi ei anta, võib see viia sõrme kaotuseni. Juhusliku süstimise korral tuleb otsekohe pöörduda arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstlikku kontrolli rohkem kui 12 tundi, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada. Vaktsiiniga Aftovaxpur DOE vaktsineeritud veiste ja lammaste liha ja piima ning sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Aftovaxpur DOE Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Aftovaxpur DOE kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Aftovaxpur DOE kohta

Aftovaxpur DOE müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 15. juulil 2013.

Lisateave Aftovaxpur DOE kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Kokkuvõtte viimane uuendus: november 2018.

Ravimil on müügiluba lõppenud