



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aftovaxpur DOE (suu- ja sorkkatautirokote, tapettu virus)

Yleistiedot Aftovaxpur DOE -rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Aftovaxpur DOE on ja mihin sitä käytetään?

Aftovaxpur DOE on rokote, jota annetaan naudoille, lampaille ja sioille kahden viikon iästä suu- ja sorkkatautia vastaan. Suu- ja sorkkatauti on sorkkaeläinten sairaus. Se aiheuttaa kuumetta, minkä jälkeen eläimen suuhun ja jalkoihin muodostuu rakkuloita, jotka voivat puhjeta ja rampauttaa eläimen. Aftovaxpur DOE sisältää enintään kolmea kantaa inaktivoitua (tapettua) suu- ja sorkkatautivirusta. Nämä kannat kuuluvat neljään viruksen eri serotyypin (ryhmään), joiden tunnuksat ovat O, A, Asia 1 ja SAT2. Ne valitaan epidemiologisen tarpeen perusteella seuraavista kahdeksasta kannasta: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 C.uzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia.

### Miten Aftovaxpur DOE:tä käytetään?

Aftovaxpur DOE:tä on saatavana injektioesteinä (emulsiona), ja sitä saa vain lääkemääräyksellä. Rokote annetaan naudoille ja lampaille injektiona ihon alle, kun taas sioille injektio annetaan lihakseen. Rokotus on annettava uudelleen kuuden kuukauden välein. Kun eläimet rokotetaan 2 viikon iässä, uusintarokotusta suositellaan 3–10 viikon iässä.

Aftovaxpur DOE:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Aftovaxpur DOE vaikuttaa?

Aftovaxpur DOE on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Aftovaxpur DOE sisältää suu- ja sorkkataudin viruskantoja, jotka on inaktivoitu, eli ne eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun rokotetta annetaan naudoille, sioille ja lampaille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläimet altistuvat suu- ja sorkkatautivirukselle myöhemmin uudelleen, immuunijärjestelmä voi tuottaa vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä taudilta.

Aftovaxpur DOE sisältää adjuvanttia (nestemäistä parafiinia), joka tehostaa immuunivastetta.



## Mitä hyötyä Aftovaxpur DOEsta on havaittu tutkimuksissa?

Yksittäisten viruskantojen laboratoriotutkimukset tehtiin naudoilla tai sioilla. Yhden, kahden tai neljän viikon kuluttua rokotuksesta eläimet altistettiin kyseiselle elävän suu- ja sorkkatautiviruksen kannalle. Tehon mittana oli suu- ja sorkkataudin kliinisten merkkien väheneminen. Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin myös nautojen, lampaiden ja sikojen vasta-ainepitoisuuksia rokotteen kerta-annoksen ja toistuvien annosten jälkeen. Lisäksi toimitettiin julkaistuja tutkimuksia, joissa tarkasteltiin rokotuksen vaikutusta naudoissa, lampaissa ja sioissa.

Kenttätutkimuksia ei tehty. Tätä pidettiin hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon laboratoriotiedot ja se, että suu- ja sorkkatautia vastaan rokottaminen on tällä hetkellä kielletty Euroopan unionissa taudin torjuntaa koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Tutkimukset osoittivat, että Aftovaxpur DOE -rokote aiheuttaa vereen riittävän vasta-ainepitoisuuden suu- ja sorkkatautiviruksen kantoja vastaan yhden rokotuksen jälkeen. O1 Manisa -antigeenia sisältävä rokote vähentää suu- ja sorkkataudin kliinisiä merkkejä naudoissa, lampaissa ja sioissa. Näiden tietojen ekstrapoloimiseksi muihin kantoihin toimitettiin myös riittävät perustelut. Rokote alkaa suojata nautoja ja lampaita yhden viikon kuluttua rokottamisesta ja sikojä neljän viikon kuluttua rokottamisesta.

Aftovaxpur DOE -rokotteen antaminen tuotti erilaisia vasta-aineita kuin luonnollisen infektion tuottamat. Näin voidaan erottaa rokotetut eläimet infektoituneista eläimistä, mikä on tärkeää sairauden hallintaan saamisen kannalta.

## Mitä riskejä Aftovaxpur DOE -valmisteen liittäminen liittyy?

Useimmilla eläimillä ilmeni pistoskohdan turvotusta (märehtijöillä halkaisija enintään 12 cm ja sioilla 4 cm) rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää yleensä neljän viikon kuluessa rokottamisesta, mutta joillakin eläimillä se voi kestää kauemmin.

Rokotuksen jälkeen enintään yhdellä eläimellä kymmenestä voi esiintyä neljän päivän ajan pientä lämmönnousua, korkeintaan 1,2 °C peräsuolesta mitattuna.

## Mitä varotoimia eläinlääkewalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Aftovaxpur DOE on emulsio, joka sisältää nestemäistä parafiinia. Nestemäisen parafiinin vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, erityisesti jos sitä injektoidaan niveleen tai sormeen, ja se saattaa johtaa sormen menetykseen, ellei henkilö saa nopeasti lääkärinhoitoa. Jos henkilöön injektoidaan tätä valmistetta vahingossa, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injektoidun määrän olisi ollut hyvin pieni. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

## Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi. Aftovaxpur DOE -rokotteella hoidettujen nautojen ja lampaiden varoaika lihan ja maidon osalta ja sikojen varoaika lihan osalta on nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Aftovaxpur DOE on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aftovaxpur DOEn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muuta tietoa Aftovaxpur DOE -valmisteesta**

Aftovaxpur DOE sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. heinäkuuta 2013.

Lisää tietoa saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2018.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa