



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*Ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina, elölt*)

Az Aftovaxpur DOE-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Aftovaxpur DOE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aftovaxpur DOE egy vakcina, amelyet ragadós száj- és körömfájás elleni aktív immunizálásra alkalmaznak szarvasmarhánál, birkánál és sertéseknél 2 hetes kortól. A ragadós száj- és körömfájás a hasított patájú állatoknál alakul ki és lázat okoz, ezt követően a szájban és a lábakon hólyagok képződnek, amelyek kirepedhetnek, és az állat sánthúzásához vezethetnek. Az Aftovaxpur DOE az inaktivált (elölt) ragadós száj- és körömfájás vírus legfeljebb 3 törzsét tartalmazza. Ezek a törzsek a vírus O, A, Asia 1 és SAT2 szerotípusaihoz (csoportjaihoz) tartoznak, és az epidemiológiai igényeknek megfelelően választják ki őket az alábbi nyolc törzsből: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir és SAT2 Saudi Arabia.

Hogyan kell alkalmazni az Aftovaxpur DOE-t?

Az Aftovaxpur DOE emulziós folyadék injekció készítésére, és csak receptre kapható. Az oltóanyagot szarvasmarhák és birkák esetében a bőr alá, sertéseknél izomba kell beinjektálni. Az oltást hathavonta ismételni kell. Ha az állatokat 2 hetes korukban oltják be, az oltást 8-10 hetes korban javasolt megismételni.

Amennyiben az Aftovaxpur DOE alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Aftovaxpur DOE?

Az Aftovaxpur DOE egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. Az Aftovaxpur DOE a ragadós száj- és körömfájást okozó vírustörzseket tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, így azok nem okozhatnak betegséget. A szarvasmarhákba, sertésekbe és birkákba történő injekciózás után az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. Ha ezt követően az állatok ragadós száj- és körömfájás vírussal érintkeznek, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.



Az Aftovaxpur DOE adjuvánt (folyékony paraffint) tartalmaz az immunválasz elősegítésére.

Milyen előnyei voltak az Aftovaxpur DOE alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az egyes törzsekkel laboratóriumi vizsgálatokat végeztek szarvasmarhák és sertések esetében. Az oltás után egy, kettő vagy négy héttel az állatokat a megfelelő, élő ragadós száj- és körömfájás vírustörzsnek tették ki. A hatásosság mutatója a ragadós száj- és körömfájás klinikai jeleinek csökkenése volt. Egyes vizsgálatok szarvasmarháknál, birkáknál és sertéseknél az ellenanyagszinteket is mérték a vakcina egyszeri és ismételt dózisainak beadása után. Emellett benyújtottak olyan publikált vizsgálatokat is, amelyek a vakcinázás szarvasmarháknál, birkáknál és sertéseknél kifejtett hatását vizsgálták.

Helyszíni vizsgálatot nem végeztek. Ezt elfogadhatónak tekintették a laboratóriumi adatok birtokában, valamint figyelemmel arra, hogy a ragadós száj- és körömfájás elleni oltás a betegségre vonatkozó jogi szabályozás értelmében jelenleg tiltott az Európai Unióban.

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Aftovaxpur DOE hatására egyetlen vakcinázás után megfelelő ellenanyagszint alakul ki a vérben a ragadós száj- és körömfájás vírusával szemben. Az O1 Manisa antigént tartalmazó oltóanyag csökkenti a ragadós száj- és körömfájás klinikai tüneteit szarvasmarháknál, birkáknál és sertéseknél. Ezen adatok többi vírustörzsre való kiterjeszhetőségét megfelelően megindokolták. Szarvasmarhák és birkák esetében a védelem a vakcinázás után 1 héttel, sertések esetében pedig a vakcinázás után 4 héttel alakul ki.

Az Aftovaxpur DOE vakcinával végzett immunizálás után képződő ellenanyagok összetétele eltérő a természetes fertőzéssel szemben keletkező ellenanyagokétól, ezért az oltott állatok elkülöníthetők a fertőzöttektől, ami a betegség kontrollja szempontjából fontos tényező.

Milyen kockázatokkal jár az Aftovaxpur DOE alkalmazása?

Az injekció beadásának helye az oltott állatok többségénél megduzzad (kérődzőknél legfeljebb 12 cm, sertéseknél 4 cm átmérőjű duzzanat alakulhat ki). A duzzanat a vakcinázást követően négy héten belül általában elmúlik, de néhány állatnál ez hosszabb ideig is tarthat.

A vakcinázást követően 10 állat közül legfeljebb 1-nél 4 napig legfeljebb 1,2°C-kal megemelkedhet a rektális hőmérséklet.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Aftovaxpur DOE folyékony paraffint tartalmazó emulzió. A folyékony paraffin véletlen befecskendezés esetén erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen ha a beadás izületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség kerül a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi

fogyasztása között kell elteltetnie. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Aftovaxpur DOE-vel kezelt szarvasmarhák és birkák által termelt hús és tej esetén, illetve az Aftovaxpur DOE-vel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla” nap, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Aftovaxpur DOE forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aftovaxpur DOE alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Aftovaxpur DOE-vel kapcsolatos egyéb információ

2013. július 15-én az Aftovaxpur DOE az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2018.