



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*vaċċin kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer, maqtula*)

Ħarsa generali lejn Aftovaxpur DOE u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aftovaxpur DOE u għal xiex jintuża?

Aftovaxpur DOE huwa vaċċin użat għat-tilqim ta' frat, nagħaġ u ħnieżer minn ġimagħtejn 'il fuq kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Il-marda tal-ilsien u d-dwiefer tanettwa annimali b'difer maqsum u tikkawża deni, segwit minn infafet fuq ġewwa tal-ħalq u fuq is-saqajn li jistgħu jinfaqqgħu u jwasslu għal zappip. Aftovaxpur DOE fih sa tliet razez tal-virus inattivati (maqtul) tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Dawn ir-razez jagħmlu parti minn erba' serotipi (gruppi) differenti tal-virus magħrufa bħala O, A, Asia 1 u SAT2, u jintgħazlu, skont il-ħtieġa epijemioloġika, mit-tmien razez li ġejjin: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir u SAT2 Saudi Arabia.

Kif jintuża Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE jiġi bħala emulsjoni likwida għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-vaċċin jingħata lill-frat u lin-nagħaġ bħala injezzjoni taħt il-ġilda filwaqt li għall-ħnieżer l-injezzjoni tingħata go muskolu. It-tilqim mill-ġdid jeħtieġ li jingħata kull sitt xhur. Meta l-annimali jitlaqqmu ta' ġimagħtejn, it-tilqim mill-ġdid huwa rakkomandat li jsir meta jkollhom bejn 8 u 10 ġimgħat'.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aftovaxpur DOE, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Aftovaxpur DOE fih ir-razez tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li ġew inattivati sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta jingħata lill-frat, lill-ħnieżer u lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi b'mod aktar mgħaġġel. Dan jgħin jipproteġihom kontra l-marda.

Aftovaxpur DOE fih aġġuvant (paraffin likwidu) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Aftovaxpur DOE li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju għar-razez individwali saru fil-frat jew fil-ħnieżer. Ġimgħa, ġimagħtejn jew erba' ġimgħat wara t-tilqim, l-animali kienu esposti għar-razza adatta tal-virus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Il-kejl tal-effikaċċja kien it-tnaqqis f'sinjali kliniċi tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Xi studji ħarsu wkoll lejn il-livelli ta' antikorpi fil-frat, fin-nagħaġ u fil-ħnieżer wara doża unika u doži ripetuti tal-vaċċin. Barra minn hekk, kienu pprovduti studji f'dokumenti ppubblikati, li eżaminaw l-effett tat-tilqim fil-frat, fin-nagħaġ, u fil-ħnieżer.

Ma sar l-ebda studju fuq il-post. Dan kien meqjus aċċettabbli, minħabba d-data mill-laboratorju u fid-dawl tal-fatt li t-tilqim kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer attwalment huwa pproibit fl-UE taħt kontrolli legali fuq il-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

L-istudji wrew li Aftovaxpur DOE jwassal għal livelli xierqa ta' antikorpi kontra r-razez tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer fid-demm wara tilqima waħda. Il-vaċċin li fih l-antigen O1 Minisa jnaqqas is-sinjali kliniċi tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer fil-frat, fin-nagħaġ u fil-ħnieżer. Kienet ipprovduta ġustifikazzjoni suffiċjenti għall-estrapolazzjoni ta' din id-data għal razez oħra. Il-bidu ta' protezzjoni hija ġimgħa waħda wara t-tilqim fil-frat u n-nagħaġ u 4 ġimgħat wara t-tilqim fil-ħnieżer.

Il-firxa ta' antikorpi prodotti wara t-tilqim b'Aftovaxpur DOE kienet differenti minn dik prodotta minn infezzjoni naturali; dan jagħmilha possibbli li ssir distinzjoni bejn animali mlaqqma u animali infettati, li huwa importanti għall-kontroll tal-marda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aftovaxpur DOE?

Wara t-tilqim il-biċċa l-kbira tal-animali jkollhom nefha (dijametru sa 12 cm f'ruminanti u 4 cm fil-ħnieżer) fis-sit tal-injezzjoni. Normalment in-nefha tinżel f'perjodu ta' erba' ġimgħat wara t-tilqim iżda f'għadd żgħir ta' animali tista' ddum aktar.

Żieda żgħira fit-temperatura tar-rektum, ta' massimu ta' 1.2 °C għal 4 ijiem, tista' taffettwa sa 1 minn kull 10 animali wara t-tilqima.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Aftovaxpur DOE huwa emulsjoni li fiha l-paraffin likwidu. Injezzjoni aċċidentali tal-paraffin likwidu tista' tikkawża wġiġh sever u nefha partikolarment jekk jiġi injettat f'gog jew f'saba – dan jista' jwassal għat-telf tas-saba jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk xi hadd jiġi aċċidentalment injettat b'dan il-prodott, għandu jfittex parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib. Jekk l-uġiġh jipersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

X'inhum l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ħnied tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn frat u nagħaġ u għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Aftovaxpur DOE huwa "xejn" granet, li jfisser li m'hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Aftovaxpur DOE huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aftovaxpur DOE huma akbar mir-riskji tiegħu u li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Aftovaxpur DOE

Aftovaxpur DOE ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2018.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat