



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*vacina contra a febre aftosa inativada*)

Resumo do Aftovaxpur DOE e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Aftovaxpur DOE e para que é utilizado?

O Aftovaxpur DOE é uma vacina usada para vacinar bovinos, ovinos e suínos a partir das duas semanas de idade contra a febre aftosa. A febre aftosa afeta os animais de casco fendido e causa febre, seguida por bolhas no interior da boca e nas patas, que podem rebentar e causar claudicação. O Aftovaxpur DOE contém até três estirpes do vírus inativado (morto) da doença da febre aftosa. Estas estirpes pertencem a três serotipos (grupos) diferentes do vírus, conhecidos como O, A, Asia 1 e SAT2, e são selecionadas, em função da necessidade epidemiológica, a partir das seguintes oito estirpes: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia.

Como se utiliza o Aftovaxpur DOE?

O Aftovaxpur DOE está disponível na forma de uma emulsão líquida injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. A vacina é administrada aos bovinos e ovinos na forma de injeção por via subcutânea (sob a pele), ao passo que, no caso dos suínos, a injeção é administrada por via intramuscular (num músculo). A revacinação é necessária a cada seis meses. Quando os animais são vacinados com 2 semanas de idade, a revacinação é recomendada às 8 a 10 semanas.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Aftovaxpur DOE, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Aftovaxpur DOE?

O Aftovaxpur DOE é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Aftovaxpur DOE contém estirpes do vírus da febre aftosa que foram inativadas para que não possam causar a doença. Quando administrado a bovinos, suínos e ovinos, o sistema imunitário reconhece o vírus como «corpo estranho» e produz anticorpos contra o vírus. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da febre aftosa, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente. Este processo ajuda a conferir-lhes proteção contra a doença.

O Aftovaxpur DOE contém um adjuvante (parafina líquida) destinado a reforçar a resposta imunitária.



Quais os benefícios demonstrados pelo Aftovaxpur DOE durante os estudos?

Foram realizados estudos em laboratório para as estirpes individuais em bovinos ou suínos. Uma, duas ou quatro semanas após a vacinação, os animais foram expostos à estirpe adequada do vírus vivo da febre aftosa. O parâmetro de eficácia foi a redução dos sinais clínicos da doença aftosa. Alguns estudos analisaram também os níveis de anticorpos nos bovinos, ovinos e suínos após doses únicas e repetidas da vacina. Adicionalmente, foram fornecidos estudos em artigos publicados, os quais analisavam o efeito da vacinação nos bovinos, ovinos e suínos.

Não foram realizados estudos de campo. Tal foi considerado aceitável com base em dados laboratoriais e tendo em conta que a vacinação contra a doença aftosa está atualmente proibida na UE ao abrigo de controlos legais da febre aftosa.

Os estudos demonstraram que o Aftovaxpur DOE gera níveis adequados de anticorpos no sangue contra estirpes da febre aftosa na sequência de uma única vacinação. A vacina que contém o antigénio O1 Manisa reduz os sinais clínicos da febre aftosa em bovinos, ovinos e suínos. Foi fornecida justificação suficiente para extrapolar estes dados para outras estirpes. O início da proteção ocorre 1 semana após a vacinação em bovinos e ovinos e 4 semanas após a vacinação em suínos.

A gama de anticorpos produzidos na sequência da vacinação com o Aftovaxpur DOE foi diferente da produzida por infeção natural, pelo que é possível distinguir os animais vacinados dos animais infetados, o que é importante para o controlo da doença.

Qual são os riscos associados ao Aftovaxpur DOE?

Observa-se tumefação (inchaço) (até 12 cm de diâmetro nos ruminantes e 4 cm nos suínos) no local da injeção na maioria dos animais após a vacinação. Por norma, esta desaparece ao longo de um período de quatro semanas após a vacinação, mas pode manter-se por mais tempo num pequeno número de animais.

Um ligeiro aumento da temperatura retal, até 1,2 °C durante 4 dias, pode afetar 1 em cada 10 animais após a vacinação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Aftovaxpur DOE é uma emulsão que contém parafina líquida. A injeção acidental de parafina líquida pode provocar dor intensa e tumefação, em especial se injetada numa articulação ou num dedo, o que pode resultar na perda do dedo se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. Em caso de injeção acidental, a pessoa deve procurar imediatamente assistência médica, mesmo se apenas for injetada uma quantidade muito reduzida. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração do medicamento veterinário antes do animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal. O intervalo de segurança para a carne

e o leite derivados dos bovinos e ovinos e para a carne derivada dos suínos tratados com o Aftovaxpur DOE é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Aftovaxpur DOE na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aftovaxpur DOE são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Aftovaxpur DOE

Em 15 de julho de 2013, o Aftovaxpur DOE recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Aftovaxpur DOE consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2018.

Medicamento já não autorizado