



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

Aftovaxpur DOE (*inaktiverat vaccin mot mul- och klövsjuka*)

Sammanfattning av Aftovaxpur DOE och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aftovaxpur DOE och vad används det för?

Aftovaxpur DOE är ett vaccin som används för att vaccinera nötkreatur, får och grisar från två veckors ålder mot mul- och klövsjuka. Mul- och klövsjuka drabbar klövdjur och orsakar feber, följt av blåsor dels i munhålan, dels på klövarna där de kan brista och leda till hälta. Aftovaxpur DOE innehåller upp till tre stammar av inaktiverade (dödade) mul- och klövsjukevirus. Dessa stammar tillhör fyra olika serotyper (grupper) av viruset som kallas O, A, Asia 1 och SAT2 och väljs, beroende på det epidemiologiska behovet, från följande åtta stammar: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir och SAT2 Saudi Arabia.

Hur används Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE finns som injektionsvätska, emulsion och är receptbelagt. Det ges till nötkreatur och får som en injektion under huden medan grisar får injektionen i en muskel. Omvaccination krävs var sjätte månad. När djuren vaccineras vid två veckors ålder rekommenderas omvaccinering när de är 8–10 veckor gamla.

För att få mer information om hur du använder Aftovaxpur DOE, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Aftovaxpur DOE innehåller stammar av mul- och klövsjukevirus som har inaktiverats så att de inte kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till nötkreatur, grisar och får uppfattar djurets immunsystem viruset som "främmande" och bildar antikroppar mot det. Om djuren exponeras för mul- och klövsjukevirus i framtiden kommer immunsystemet att kunna framställa antikroppar snabbare. Detta hjälper till att skydda dem mot sjukdomen.

Aftovaxpur DOE innehåller ett adjuvans (flytande paraffin) för att förstärka immunsvaret.



Vilka fördelar med Aftovaxpur DOE har visats i studierna?

Laboratoriestudier för de enskilda stammarna utfördes på nötkreatur eller grisar. En, två eller fyra veckor efter vaccinationen exponerades djuren för den relevanta stammen av levande mul- och klövsjukevirus. Effektmåttet var minskningen av kliniska tecken på mul- och klövsjuka. I några studier undersöktes även nivåerna av antikroppar hos nötkreatur, får och grisar efter en eller flera doser av vaccinet. Studier som undersökt effekten av vaccination av nötkreatur, får och grisar och som publicerats i skrifter lades också fram.

Inga fältstudier utfördes. Detta ansågs acceptabelt med tanke på laboratorieuppgifterna och med hänsyn till att vaccinering mot mul- och klövsjuka för närvarande är förbjuden i EU enligt lagstiftningen om kontroll av mul- och klövsjuka.

Studierna visade att Aftovaxpur DOE leder till lämpliga nivåer av antikroppar i blodet mot mul- och klövsjukestammar efter en engångsvaccination. Vaccin som innehåller O1 Manisa-antigen minskar kliniska tecken på mul- och klövsjuka hos nötkreatur, får och grisar. Tillräcklig motivering för extrapolering av dessa data till andra stammar tillhandahölls. Hos nötkreatur börjar skyddet verka en vecka efter vaccinationen och hos grisar fyra veckor efter vaccinationen.

Omfattningen av de antikroppar som producerats efter vaccination med Aftovaxpur DOE skilde sig från dem som produceras vid naturlig infektion. Detta gör det möjligt att skilja mellan vaccinerade och infekterade djur, vilket är viktigt för att kunna bekämpa sjukdomen.

Vilka är riskerna med Aftovaxpur DOE?

Svullnader (upp till 12 cm i diameter hos idisslare och 4 cm hos grisar) på injektionsstället uppkommer hos de flesta djur efter vaccinationen. De brukar gå över inom en fyraveckorsperiod efter vaccinationen men kan finnas kvar längre hos ett litet antal djur.

En något förhöjd temperatur i ändtarmen med upp till 1,2 °C i fyra dagar kan drabba upp till 1 av 10 djur efter vaccinationen.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Aftovaxpur DOE är en emulsion som innehåller flytande paraffin. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injiceras. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökningen ska läkaren kontaktas igen.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel. Karenstiden för kött och mjölk från nötkreatur och får och för kött från grisar som behandlats med Aftovaxpur DOE är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Aftovaxpur DOE godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Aftovaxpur DOE är större än riskerna och att Aftovaxpur DOE kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Aftovaxpur DOE

Den 15 juli 2013 beviljades Aftovaxpur DOE ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2018.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning