



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*vaccin contre la fièvre aphteuse, tué*)

Aperçu d'Aftovaxpur DOE et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Aftovaxpur DOE et dans quel cas est-il utilisé?

Aftovaxpur DOE est un vaccin utilisé pour vacciner des bovins, ovins et porcins à partir de l'âge de deux semaines contre la fièvre aphteuse. La fièvre aphteuse touche les animaux bi-ongulés et entraîne de la fièvre, puis des cloques, localisées à l'intérieur de la gueule et sur les pieds, qui sont susceptibles de se rompre et de les faire claudiquer. Aftovaxpur DOE contient jusqu'à trois souches virales inactivées (tuées) de la fièvre aphteuse. Ces souches relèvent de quatre sérotypes (groupes) différents du virus, connus comme les sérotypes O, A, Asia1 et SAT2, et sont sélectionnées, en fonction des besoins épidémiologiques, à partir des huit souches qui suivent: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir et SAT2 Saudi Arabia.

Comment Aftovaxpur DOE est-il utilisé?

Aftovaxpur DOE est disponible sous la forme d'une émulsion liquide injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré aux bovins et ovins sous la forme d'une injection sous-cutanée, contrairement aux porcins, qui reçoivent une injection intramusculaire. Le vaccin doit être renouvelé tous les six mois. Lorsque les animaux sont vaccinés à l'âge de deux semaines, il est recommandé de renouveler la vaccination entre l'âge de 8 et 10 semaines.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Aftovaxpur DOE, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Aftovaxpur DOE agit-il?

Aftovaxpur DOE est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Aftovaxpur DOE contient des souches du virus de la fièvre aphteuse qui ont été inactivées de sorte qu'elles ne peuvent provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré aux bovins, porcins et ovins, leur système immunitaire reconnaît le virus comme «étranger» et fabrique des anticorps pour s'en défendre. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus de la fièvre aphteuse, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la maladie.

Aftovaxpur DOE contient un adjuvant (de la paraffine liquide) destiné à favoriser la réponse immunitaire.



Quels sont les bénéfices d'Aftovaxpur DOE démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire sur les souches individuelles ont été menées sur des bovins ou des porcins. Une, deux ou quatre semaines après la vaccination, les animaux ont été exposés à la souche vivante appropriée du virus de la fièvre aphteuse. L'évaluation du critère d'efficacité résidait dans la réduction des signes cliniques de la maladie de la fièvre aphteuse. Certaines études ont également analysé les taux d'anticorps chez des bovins, ovins et porcins après l'administration de doses uniques et répétées du vaccin. En outre, des études publiées, portant sur l'examen de l'effet de la vaccination sur les bovins, les ovins et les porcins ont été fournies.

Aucune étude de terrain n'a été réalisée, ce qui a été considéré acceptable, compte tenu des données de laboratoire et étant donné que la vaccination contre la fièvre aphteuse n'est actuellement pas autorisée dans l'UE en vertu de contrôles légaux de cette maladie.

Les études ont démontré qu'après une seule vaccination, Aftovaxpur DOE permet d'atteindre des taux d'anticorps dans le sang adéquats pour lutter contre les souches de la fièvre aphteuse. Le vaccin contenant l'antigène O1 Manisa réduit les signes cliniques de la fièvre aphteuse chez les bovins, les ovins et les porcins. L'extrapolation de ces données à d'autres souches a fait l'objet d'une justification suffisante. Le début de la protection intervient une semaine après la vaccination chez les bovins et les ovins et quatre semaines après la vaccination chez les porcins.

La gamme d'anticorps fabriqués à la suite de la vaccination par Aftovaxpur DOE était différente de celle fabriquée lors d'une infection naturelle; il est donc possible de distinguer les animaux vaccinés des animaux infectés, ce qui est important pour le contrôle de la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aftovaxpur DOE?

Des gonflements (jusqu'à 12 cm de diamètre chez les ruminants et 4 cm de diamètre chez les porcins) au niveau du site d'injection surviennent chez la plupart des animaux après la vaccination. Ils disparaissent normalement en quatre semaines après la vaccination mais peuvent persister plus longtemps chez un petit nombre d'animaux.

Une légère augmentation de la température rectale, pouvant atteindre jusqu'à 1,2 °C pendant quatre jours, peut toucher jusqu'à un animal sur 10 après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Aftovaxpur DOE est une émulsion contenant de la paraffine liquide. L'injection accidentelle de paraffine liquide peut provoquer une douleur intense et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt; cela peut conduire à la perte du doigt si une intervention médicale n'est pas assurée rapidement. En cas d'injection accidentelle de ce produit à l'homme, consultez immédiatement un médecin, même si la quantité injectée est très faible. La notice du médicament devra également être montrée au médecin. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour la viande et le lait issus de bovins et d'ovins et pour

la viande issue de porcins traités par Aftovaxpur DOE est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Aftovaxpur DOE est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aftovaxpur DOE sont supérieurs à ses risques et a approuvé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Aftovaxpur DOE:

Aftovaxpur DOE a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 15 juillet 2013.

De plus amples informations sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2018.

Ce médicament n'est plus autorisé