

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

Aftovaxpur DOE (*cjepivo protiv slinavke i šapa inaktivirano*)

Pregled informacija o VMP-u Aftovaxpur DOE i zašto je odobren u EU-u

Što je Aftovaxpur DOE i za što se primjenjuje?

Aftovaxpur DOE je cjepivo kojim se cijepi goveda, ovce i svinje od dva tjedna starosti protiv slinavke i šapa. Slinavka i šap pogađa papkare te uzrokuje vrućicu i stvaranje čireva s unutarnje strane usta i na papcima koji mogu puknuti i prouzročiti hromost. Aftovaxpur DOE sadržava do tri soja inaktiviranog (mrtvog) virusa koji uzrokuje slinavku i šap. Ti sojevi pripadaju četirima različitim serotipovima (skupinama) virusa poznatima pod nazivima O, A, Asia 1 i SAT2 i odabrani su, ovisno o epidemiološkoj potrebi, među sljedećih osam sojeva: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia.

Kako se Aftovaxpur DOE primjenjuje?

VMP Aftovaxpur DOE dostupan je kao tekuća emulzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Govedima i ovčama cjepivo se daje injekcijom pod kožu, dok se svinjama injekcija daje u mišić. Docjepljivanje je potrebno svakih šest mjeseci. Kad se životinje cijepi s dva tjedna starosti, docjepljivanje se preporučuje s 8 do 10 tjedana.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Aftovaxpur DOE pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Aftovaxpur DOE sadržava sojeve virusa koji uzrokuje slinavku i šap. Ti su sojevi inaktivirani tako da ne mogu prouzročiti bolest. Kada se cjepivo daje govedima, svinjama i ovčama, imunosti sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i protiv njega proizvodi protutijela. Ako životinje ubuduće budu izložene virusu slinavke i šapa, njihov će imunosti sustav brže moći proizvesti protutijela. To im pomaže u zaštiti od bolesti.

Aftovaxpur DOE sadržava adjuvans (tekući parafin) kako bi se pojačala imunostna reakcija.

Koje su koristi od VMP-a Aftovaxpur DOE utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja za pojedinačne sojeve provedena su na govedima ili svinjama. Tjedan, dva ili četiri tjedna nakon cijepljenja životinje su bile izložene odgovarajućem soju živog virusa slinavke i šapa. Mjerilo učinkovitosti bilo je slabljenje kliničkih znakova slinavke i šapa. U nekim su ispitivanjima proučavane razine protutijela u goveda, ovaca i svinja nakon jedne doze i više ponovljenih doza cjepiva. Osim toga, dostavljeni su objavljeni radovi o ispitivanjima u kojima se proučavao učinak cijepljenja na goveda, ovce i svinje.

Nisu provedena terenska ispitivanja. To se smatralo prihvatljivim s obzirom na laboratorijske podatke i uzimajući u obzir činjenicu da cijepljenje protiv slinavke i šapa trenutačno nije dopušteno u EU-u, u skladu sa zakonodavstvom u pogledu kontrole slinavke i šapa.

Ispitivanja su pokazala da se primjenom VMP-a Aftovaxpur DOE u krvi postižu primjerene koncentracije protutijela protiv virusa slinavke i šapa nakon jednog cijepljenja. Primjenom cjepiva koje sadržava antigen 01 Manisa ublažavaju se klinički znakovi slinavke i šapa u goveda, ovaca i svinja. Dostavljeno je dostatno opravdanje za ekstrapolaciju tih podataka na druge sojeve. U goveda i ovaca zaštita počinje tjedan dana nakon cijepljenja, a u svinja četiri tjedna nakon cijepljenja.

Raspon protutijela proizvedenih nakon cijepljenja VMP-om Aftovaxpur DOE bio je drugačiji od onog proizvedenog prirodnom infekcijom, što omogućava razlikovanje cijepljenih životinja od zaraženih i važno je za kontrolu bolesti.

Koji su rizici povezani s VMP-om Aftovaxpur DOE?

U većine životinja nakon cijepljenja se pojavljuju otekline (promjera do 12 cm u preživača i 4 cm u svinja) na mjestu primjene injekcije. Obično se povlače tijekom razdoblja od četiri tjedna nakon cijepljenja, ali u malog broja životinja mogu se zadržati i duže.

U najviše jedne od deset životinja nakon cijepljenja može doći do blagog porasta rektalne temperature, do 1,2 °C tijekom četiri dana.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Aftovaxpur DOE je emulzija koja sadrži tekući parafin. Slučajno ubrizgavanje tekućeg parafina može prouzročiti snažan bol i oticanje, naročito ako se ubrizga u zglobov ili prst. To može imati za posljedicu gubitak prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog ubrizgavanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda osoba mora potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je ubrizgana i vrlo mala količina. Liječniku je potrebno pokazati uputu o VMP-u. Ako bol potraje dulje od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko. Razdoblje karencije za meso i mlijeko goveda i ovaca liječenih VMP-om Aftovaxpur DOE iznosi „nula” dana, odnosno, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Aftovaxpur DOE odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Aftovaxpur DOE nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Aftovaxpur DOE

Za VMP Aftovaxpur DOE izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. srpnja 2013.

Više informacija nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Sažetak je posljednji put ažuriran u studenome 2018.

Lijek koji više nije odobren