



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*vaccino contro l'afta epizootica, inattivato*)

Sintesi relativa a Aftovaxpur DOE e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE è un vaccino usato per immunizzare bovini, ovini e suini a partire da due settimane di età contro l'afta epizootica. L'afta epizootica colpisce animali artiodattili provocando febbre, seguita da vesciche interne alla bocca e sulle zampe che possono rompersi con conseguente zoppia. Aftovaxpur DOE contiene fino a tre ceppi di virus dell'afta epizootica inattivati. Questi ceppi appartengono a quattro sierotipi (gruppi) diversi di virus noti come O₁ Asia 1 e SAT2, e sono selezionati, in funzione dell'esigenza epidemiologica, dai seguenti otto ceppi: O₁ Manisa, O₁ BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turchia 14/98, Asia 1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia.

Come si usa Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE è disponibile sotto forma di emulsione liquida iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino è somministrato ai bovini e agli ovini sotto forma di iniezione sottocutanea mentre per i suini l'iniezione è intramuscolare. La vaccinazione va ripetuta ogni sei mesi. Quando gli animali sono vaccinati a 2 settimane di età, la rivaccinazione è raccomandata a 8-10 settimane.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Aftovaxpur DOE, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Aftovaxpur DOE contiene ceppi di virus dell'afta epizootica inattivati in modo da non provocare la malattia. Quando i bovini, gli ovini e i suini vengono vaccinati, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. In futuro, se gli animali sono esposti al virus dell'afta epizootica, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Tale azione contribuisce a proteggerli dalla malattia.

Aftovaxpur DOE contiene un adiuvante (paraffina liquida) per potenziare la risposta immunitaria.



Quali benefici di Aftovaxpur DOE sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio per i singoli ceppi sono stati condotti su bovini o suini. Una, due o quattro settimane dopo la vaccinazione gli animali sono stati esposti all'idoneo ceppo di virus vivi dell'afta epizootica. L'efficacia è stata misurata in base alla riduzione dei segni clinici della malattia. Alcuni studi hanno inoltre esaminato i livelli di anticorpi nei bovini, negli ovini e nei suini dopo dosi singole e ripetute del vaccino. Sono stati inoltre messi a disposizione studi in documenti pubblicati nei quali erano stati esaminati gli effetti della vaccinazione nei bovini, negli ovini e nei suini.

Non sono stati condotti studi sul campo, cosa che è stata ritenuta accettabile, considerando i dati di laboratorio e tenuto conto del fatto che la vaccinazione contro l'afta epizootica non è attualmente autorizzata nell'UE nell'ambito dei controlli di legge previsti per tale malattia.

Gli studi hanno evidenziato che Aftovaxpur DOE produce adeguati livelli ematici di anticorpi contro i ceppi di afta epizootica in seguito a un'unica vaccinazione. Il vaccino contenente l'antigene O1 Manisa riduce i segni clinici dell'afta epizootica nei bovini, negli ovini e nei suini. È stata fornita un'adeguata giustificazione per l'estrapolazione di tali dati ad altri ceppi. La protezione inizia 1 settimana dopo la vaccinazione nei bovini e negli ovini e 4 settimane dopo la vaccinazione nei suini.

La gamma di anticorpi prodotta a seguito della vaccinazione con Aftovaxpur DOE è diversa da quella prodotta dall'infezione naturale; pertanto, è possibile distinguere gli animali vaccinati da quelli infetti, una caratteristica importante per il controllo delle malattie.

Quali sono i rischi associati a Aftovaxpur DOE?

Tumefazioni (fino a 12 cm di diametro nei ruminanti e 4 cm nei suini) nel sito di iniezione si osservano nella maggior parte degli animali dopo la vaccinazione. Solitamente si risolvono su un periodo di quattro settimane dopo la vaccinazione, ma possono durare più a lungo in un numero ridotto di animali.

Dopo la vaccinazione, un lieve aumento della temperatura rettale, fino a 1,2° C per 4 giorni, può riguardare fino a 1 capo su 10.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Aftovaxpur DOE è un'emulsione contenente paraffina liquida, la cui iniezione accidentale può causare intenso dolore e gonfiore, soprattutto se è praticata in un'articolazione o in un dito; se non si ricorre immediatamente a cure mediche, ne può conseguire la perdita del dito. In caso di iniezione accidentale del prodotto, anche in ridottissima quantità, bisogna rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame del medico, consultarlo nuovamente.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano. Il tempo di attesa per la carne e il latte di bovini e ovini nonché per la carne di suini trattati con Aftovaxpur DOE è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Aftovaxpur DOE è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aftovaxpur DOE sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Aftovaxpur DOE

Il 15 luglio 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Aftovaxpur DOE, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Aftovaxpur DOE, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.

Medicinale non più autorizzato