



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (vakcina nuo snukio ir nagų ligos, nukenksmintą)

Aftovaxpur DOE ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Aftovaxpur DOE ir kam jis naudojamas?

Aftovaxpur DOE yra vakcina, kuria vakcinuojami galvijai, avys ir kiaulės nuo dviejų savaitių amžiaus, siekiant juos apsaugoti nuo snukio ir nagų ligos. Snukio ir nagų liga serga skeltakanopiai gyvūnai, ji sukelia karščiavimą, vėliau vidinėje snukio pusėje ir ant klanopų atsiranda pūslės, kurios gali pratrūkti ir sukelti raišumą. Aftovaxpur DOE sudėtyje yra ne daugiau kaip trys inaktyvintos (nukenksmintos) snukio ir nagų ligos viruso padermės. Šios padermės priklauso keturiems skirtingiems viruso serotipams (grupėms), žinomiems kaip O, A, Asia 1 ir SAT2, ir atsižvelgiant į epidemiologinį poreikį yra pasirenkamos iš šių aštuonių padermių: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir ir SAT2 Saudi Arabia.

Kaip naudoti Aftovaxpur DOE?

Gaminama Aftovaxpur DOE skysta injekcinė emulsija, ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina galvijams ir avims švirkščiami po oda, o kiaulėms – į raumenis. Revakcinaciją reikia atlikti kas šešis mėnesius. Kai vakcinuojami 2 savaitių amžiaus gyvūnai, pakartotinę vakcinaciją rekomenduojama atlikti tarp 8 ir 10 savaitės.

Daugiau informacijos apie Aftovaxpur DOE naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Aftovaxpur DOE sudėtyje yra snukio ir nagų ligos virusų padermių, kurios buvo inaktyvintos, kad nesukeltų ligos. Šia vakcina paskiepytų galvijų, kiaulių ir avių imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti antikūnus nuo jų. Vėliau į gyvūno organizmą patekęs snukio ir nagų ligos virusams, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padės jiems apsisaugoti nuo ligos.

Aftovaxpur DOE sudėtyje taip pat yra adjuvanto (skysto parafino), kuris sustiprina imuninę reakciją.



Kokia Aftovaxpur DOE nauda nustatyta tyrimuose?

Atskirų padermių laboratoriniai tyrimai atlikti su galvijais arba kiaulėmis. Praėjus vienai, dviem ar keturioms savaitėms nuo vakcinacijos gyvūnai buvo užkrėsti atitinkamos nenukenksmintos padermės snukio ir nagų ligos virusais. Veiksmingumo rodiklis buvo klinikinių snukio ir nagų ligos požymių sumažėjimas. Kai kuriais tyrimais taip pat nustatytas antikūnų kiekis galvijų, avių ir kiaulių organizme po vienos ir pakartotinių vakcinacijos dozių. Taip pat pateikti straipsniuose paskelbti tyrimai, kuriuose buvo tiriama vakcinacijos poveikis galvijams, avims ir kiaulėms.

Tyrimų natūraliomis sąlygomis neatlikta. Atsižvelgiant į laboratorinių tyrimų duomenis ir tai, kad vakcinacija nuo snukio ir nagų ligos pagal teisingas šios ligos kontrolės priemones šio metu ES yra draudžiama, nuspręsta, kad tai yra priimtina.

Tyrimai parodė, kad jau po vienos Aftovaxpur DOE dozės gyvūnų kraujyje susidaro pakankamai antikūnų nuo snukio ir nagų ligos padermių. Vakcina, kurios sudėtyje yra antigenas O1 Manisa, mažina galvijams, avims ir kiaulėms pasireiškiančius klinikinius snukio ir nagų ligos požymius. Šių duomenų ekstrapoliacijai kitoms padermėms pagrįsti pateikta pakankamai įrodymų. Galvijų ir avių organizme apsauga susidaro po 1 savaitės, o kiaulių – po 4 savaičių nuo vakcinacijos.

Antikūnai, susidarę po vakcinacijos Aftovaxpur DOE, skyrėsi nuo antikūnų, pagaminamų užsikrėtus natūralia infekcija, todėl vakcinuotus gyvūnus galima atskirti nuo užsikrėtusių gyvūnų – tai svarbu vykdant ligos kontrolę.

Kokia rizika siejama su Aftovaxpur DOE naudojimu?

Beveik visiems gyvūnams injekcijos vietoje po vakcinacijos atsiranda tynis (iki 12 cm skersmens atrajojantiems gyvūnams ir 4 cm – kiaulėms). Paprastai jis praeina savaime per keturias savaites po vakcinacijos, tačiau nedideliame skaičiu gyvūnų gali užsitęsti ilgiau.

Ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10 po vakcinacijos 4 paras gali laikytis nežymiai, iki 1,2 °C pakilusi rektalinė temperatūra.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Aftovaxpur DOE yra emulsija, kurios sudėtyje yra skysto parafino. Atsitiktinai įsišvirkštus skysto parafino, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą – dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įsišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui. Išlauka Aftovaxpur DOE vakcinuotų galvijų ir avių mėsai ir pienui ir kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Aftovaxpur DOE buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aftovaxpur DOE nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Aftovaxpur DOE

Visoje ES galiojantis Aftovaxpur DOE registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. liepos 15 d.

Daugiau informacijos apie Aftovaxpur DOE rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. lapkričio mėn.

Vaistinis preparatas neberegistruotas