



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*mutēs un nagu sērgas vakcīna, nonāvēts vīruss*)

Aftovaxpur DOE pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aftovaxpur DOE* un kāpēc tās lieto?

Aftovaxpur DOE ir vakcīna, ko lieto liellopu, aitu un cūku vakcinācijai no divu nedēļu vecuma pret mutes un nagu sērgu. Mutes un nagu sērga skar šķēlnadžu dzīvniekus un izraisa drudzi, kam seko čūlu parādīšanās mutē un ap nagiem, un šīs čūlas var plīst un izraisīt klibumu. *Aftovaxpur DOE* sastāvā ir līdz trim neaktivētiem (nonāvētiem) mutes un nagu sērgas vīrusa celmiem. Šie celmi pieder pie četriem dažādiem vīrusa serotipiem (grupām), kas pazīstami kā O, A, *Asia 1* un *SAT2*, un tos izvēlas atkarībā no epidemioloģiskās vajadzības no šādiem astoņiem celmiem: *O1 Manisa*, *O1 BFS*, *O Taiwan 3/97*, *A22 Iraq*, *A24 Cruzeiro*, *A Turkey 14/98*, *Asia 1 Shamir* un *SAT2 Saudi Arabia*.

Kā lieto *Aftovaxpur DOE*?

Aftovaxpur DOE ir pieejamas kā šķidra emulsija injekcijām, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu lieto liellopiem un aitām kā ienādas injekciju, bet cūkām injekciju veic intramuskulāri. Revakcinācija nepieciešama ik pēc sešiem mēnešiem. Ja dzīvnieku vakcinēšanu uzsāk no 2 nedēļu vecuma, revakcināciju iesaka pēc 8–10 nedēļām.

Papildu informāciju par *Aftovaxpur DOE* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceutu.

Kā *Aftovaxpur DOE* darbojas?

Aftovaxpur DOE ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Aftovaxpur DOE* sastāvā ir mutes un nagu sērgas vīrusa celmi, kas inaktivēti, līdz ar to tie nevar izraisīt saslimšanu. Ievadot tās liellopiem, cūkām un aitām, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izveido antivielas pret to. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar mutes un nagu sērgas vīrusu, imūnsistēma varēs ātrāk saražot antivielas. Šādā veidā dzīvniekus var aizsargāt pret slimību.

Aftovaxpur DOE sastāvā ir adjuvants (šķidrās parafīns), lai uzlabotu imūnsistēmas atbildes reakciju.



Kādi Aftovaxpur DOE ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumi par atsevišķiem celmiem tika veikti liellopiem vai cūkām. Vienu, divas vai četras nedēļas pēc vakcinācijas dzīvnieki nonāca saskarē ar attiecīgo dzīvo mutes un nagu sērgas vīrusa celmu. Iedarbīguma rādītājs bija mutes un nagu sērgas klīnisko izpausmju samazināšanās. Dažos pētījumos tika pētīts arī antivielu daudzums liellopiem, aitām un cūkām pēc vienas vakcīnas devas un atkārtotām devām. Turklāt tika sniegti pētījumi publicētos izdevumos, kur tika apskatīta vakcinācijas iedarbība uz liellopiem, aitām un cūkām.

Netika veikti lauka pētījumi. Šādu pieeju uzskatīja par pieņemamu, ņemot vērā laboratorijas datus un to, ka vakcinācija pret mutes un nagu sērgu šobrīd ES ir aizliegta saskaņā ar juridisko kontroli saistībā ar mutes un nagu sērgu.

Pētījumos tika pierādīts, ka Aftovaxpur DOE izraisa atbilstoša daudzuma antivielu pret mutes un nagu sērgas celmiem veidošanos asinīs pēc vienreizējas vakcinācijas. Vakcīna, kuras sastāvā ir O1 Manisa antigēns, samazina mutes un nagu sērgas klīniskās izpausmes liellopiem, aitām un cūkām. Tika sniegti pietiekami pamatojumi šo datu ekstrapolācijai attiecībā uz citiem celmiem. Aizsardzība sākas vienu nedēļu pēc vakcinācijas liellopiem un aitām un četras nedēļas pēc vakcinācijas cūkām.

Antivielu, kas tika saražotas pēc vakcinācijas ar Aftovaxpur DOE, spektrs atšķīrās no dabiskās infekcijas rezultātā saražotā, tāpēc ir iespējams atšķirt vakcinētus dzīvniekus no nevakcinētiem, kas ir svarīgi slimības kontrolei.

Kāds risks pastāv, lietojot Aftovaxpur DOE?

Pietūkums (līdz 12 cm diametrā atgremotājiem un līdz 4 cm cūkām) injekcijas vietā pēc vakcinācijas veidojas lielākajai daļai dzīvnieku. Parasti tas izzūd četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas, taču nelielam skaitam dzīvnieku var saglabāties ilgāk.

Pēc vakcinācijas 1 no 10 dzīvniekiem var nedaudz paaugstināties rektālā temperatūra par ne vairāk kā 1,2 °C četras dienas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Aftovaxpur DOE ir emulsija, kuras sastāvā ir šķidrās parafīns. Nejauša šķidrā parafīna injicēšana var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, īpaši, ja tas injicēts locītavā vai pirkstā — tā rezultātā var tikt zaudēts pirksts, ja nekavējoties netiek nodrošināta medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši tiek injicēta šī vakcīna, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības pat ļoti neliela daudzuma injicēšanas gadījumā. Jāparāda lietošanas instrukcija ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk par 12 stundām pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvērsas atkārtoti.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens. Ierobežojumu periods gaļai un pienam no liellopiem un aitām un gaļai no cūkām, ko ārstē ar Aftovaxpur DOE, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligātais gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Aftovaxpur DOE* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aftovaxpur DOE*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Aftovaxpur DOE*

Aftovaxpur DOE 2013. gada 15. jūlijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada novembrī.

Zāles vairs nav reģistrētas