



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aftovaxpur, DOE (*vaccin (gedood) tegen mond-en-klauwzeer*)

Een overzicht van Aftovaxpur DOE en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Aftovaxpur DOE en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aftovaxpur DOE wordt gebruikt voor de vaccinatie tegen mond-en-klauwzeer van runderen, schapen en varkens ouder dan twee weken. Mond-en-klauwzeer komt voor bij evenhoevige dieren en veroorzaakt koorts, gevolgd door blaren aan de binnenzijde van de mond en op de poten, die kunnen scheuren en tot kreupelheid kunnen leiden. Aftovaxpur DOE bevat maximaal drie stammen van geïnactiveerd (gedood) mond-en-klauwzeervirus. Deze stammen behoren tot vier verschillende serotypen (groepen) van het virus (O, A, Asia 1 en SAT2); ze worden afhankelijk van de epidemiologische behoefte gekozen uit de volgende acht stammen: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir en SAT2 Saudi Arabia.

### Hoe wordt Aftovaxpur DOE gebruikt?

Aftovaxpur DOE is beschikbaar in de vorm van een vloeibare emulsie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt aan runderen en schapen toegediend als injectie onder de huid, terwijl bij varkens de injectie in een spier wordt gegeven. De vaccinatie moet elke zes maanden worden herhaald. Als de dieren gevaccineerd worden als ze twee weken oud zijn, wordt hervaccinatie aanbevolen bij acht tot tien weken.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aftovaxpur DOE.

### Hoe werkt Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Aftovaxpur DOE bevat mond-en-klauwzeervirusstammen die zijn geïnactiveerd zodat zij de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer runderen, varkens en schapen het vaccin krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'vreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als de dieren dan later opnieuw met het mond-en-klauwzeervirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Aftovaxpur DOE bevat een hulpstof (vloeibare paraffine) om de immunreactie te versterken.



## Welke voordelen bleek Aftovaxpur DOE tijdens de studies te hebben?

Er werden laboratoriumonderzoeken voor de afzonderlijke stammen uitgevoerd bij runderen of varkens. Een, twee of vier weken na vaccinatie werden de dieren blootgesteld aan de toepasselijke stam van levend mond-en-klauwzeervirus. De graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van de klinische verschijnselen van mond-en-klauwzeer. In sommige onderzoeken werd ook gekeken naar de spiegels van antistoffen bij runderen, schapen en varkens na een enkele dosis en na herhaalde doses van het vaccin. Daarnaast werden onderzoeken uit gepubliceerde artikelen overgeleend waarin het effect van vaccinatie bij runderen, schapen en varkens werd geanalyseerd.

Er werden geen veldonderzoeken uitgevoerd. Dit werd aanvaardbaar geacht, gezien de laboratoriumgegevens en het feit dat vaccinatie tegen mond-en-klauwzeer op dit moment verboden is in de EU.

Uit de onderzoeken bleek dat Aftovaxpur DOE na een enkele vaccinatie leidt tot bereikende bloedspiegels van antistoffen tegen mond-en-klauwzeerstammen. Vaccinatie met het O1 Manisa-antigeen bevat, vermindert de klinische verschijnselen van mond-en-klauwzeer bij runderen, schapen en varkens. De extrapolatie van deze gegevens naar andere stammen werd voldoende verantwoord. De bescherming van runderen en schapen vangt één week na de vaccinatie aan, en van varkens vier weken na de vaccinatie.

Het spectrum van antistoffen dat werd aangemaakt na vaccinatie met Aftovaxpur DOE, verschilde van het spectrum dat werd aangemaakt door natuurlijke infectie, dit maakt het mogelijk om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde dieren, wat van belang is voor de ziektebestrijding.

## Welke risico's houdt het gebruik van Aftovaxpur DOE in?

Bij de meeste dieren treden na de vaccinatie zwellingen (doorsnede tot 12 cm bij herkauwers en tot 4 cm bij varkens) op de injectieplaats op. De zwellingen verdwijnen doorgaans binnen een periode van vier weken, maar kunnen bij een klein aantal dieren langer duren.

Een kleine verhoging van de rectale temperatuur tot  $+1,2^{\circ}$  C gedurende vier dagen kan bij tot 1 op de 10 dieren worden gemeten.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Aftovaxpur DOE is een emulsie die vloeibare paraffine bevat. Onbedoelde injectie van vloeibare paraffine kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit leiden tot verlies van de vinger. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid zeer klein is. De bijsluiter moet aan de arts worden getoond. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan twaalf uur aanhoudt na het eerste medische onderzoek.

## Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt. De wachttijd voor vlees en melk van met Aftovaxpur DOE behandelde runderen en schapen en voor vlees van met dit vaccin behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## Waarom is Aftovaxpur DOE geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aftovaxpur DOE groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Overige informatie over Aftovaxpur DOE

Op 15 juli 2013 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aftovaxpur DOE verleend.

Meer informatie is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2018.