



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (szczepionka przeciwko pryszczycy, nieżywa)

Przegląd wiedzy na temat leku Aftovaxpur DOE i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest Aftovaxpur DOE i w jakim celu się go stosuje?

Aftovaxpur DOE jest szczepionką stosowaną w szczepieniu bydła, owiec i świń od drugiego tygodnia życia przeciwko pryszczycy. Pryszczycą to choroba zwierząt z raciami, która powoduje gorączkę, a także występowanie pęcherzy wewnątrz jamy ustnej i na stopach, co może prowadzić do złamań i kulawizny. Aftovaxpur DOE zawiera do trzech szczepów inaktywowanego (nieżywego) wirusa pryszczycy. Szczepy te należą do czterech różnych serotypów (grup) wirusa znanego jako O, A, Asia 1 i SAT2 i są wybrane w zależności od potrzeb epidemiologicznych z następujących ośmiu szczepów: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia.

Jak stosować szczepionkę Aftovaxpur DOE?

Szczepionka Aftovaxpur DOE ma postać emulsji w płynie do wstrzykiwań i jest wydawana wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę podaje się bydłu i owcom w postaci zastrzyku podskórnego, natomiast świnom podaje się zastrzyk domięśniowy. Co sześć miesięcy wymagane jest powtórzenie szczepienia. W przypadku zaszczepienia zwierząt w drugim tygodniu życia zaleca się powtórzenie szczepienia w 8-10 tygodniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Aftovaxpur DOE, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Aftovaxpur DOE zawiera szczepy wirusa pryszczycy, które zostały inaktywowane, tak by nie mogły powodować choroby. Po podaniu szczepionki bydłu, świnom lub owcom ich układ odpornościowy rozpoznaje wirus jako strukturę obcą i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się zwierząt z wirusem pryszczycy, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to w ochronie zwierząt przed chorobą.



Aftovaxpur DOE zawiera adiuwant (ciekła parafina) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Aftovaxpur DOE zaobserwowano w badaniach?

U bydła i świń przeprowadzono badania laboratoryjne na obecność poszczególnych szczepów. Po jednym, dwóch lub czterech tygodniach po szczepieniu zwierzęta były wystawione na działanie odpowiedniego szczepu żywego wirusa pryszczycy. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby objawów klinicznych pryszczycy. W niektórych badaniach obserwowano również stężenia przeciwciał u bydła, owiec i świń po podaniu pojedynczych i powtórzonych dawek szczepionki. Ponadto udostępniono badania z literatury, w których analizowano skutek działania szczepionki u bydła, owiec i świń.

Nie przeprowadzono badań terenowych. Taką sytuację uznano za akceptowalną, biorąc pod uwagę dane laboratoryjne jak i fakt, że szczepienie przeciwko pryszczycy jest obecnie niedozwolone w UE na mocy przepisów dotyczących kontroli tej choroby.

Badania wykazały, że stosowanie szczepionki Aftovaxpur DOE prowadzi do odpowiedniego stężenia przeciwciał we krwi przeciw szczepom wirusa pryszczycy po zastosowaniu pojedynczego szczepienia. Szczepionka zawierająca antygen O1 Manisa ogranicza objawy kliniczne pryszczycy u bydła, owiec i świń. Zapewniono wystarczające uzasadnienie ekstrapolacji tych danych. Rozpoczęcie ochrony rozpoczyna się po pierwszym tygodniu od zaszczepienia bydła i owiec i po czterech tygodniach od zaszczepienia świń.

Zakres przeciwciał wytworzonych wskutek zaszczepienia produktem Aftovaxpur DOE różnił się od tego wytworzonego wskutek naturalnej infekcji – pomaga to rozróżnić zaszczepione zwierzęta od tych zakażonych, co jest istotne w kontroli chorób.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Aftovaxpur DOE?

Po podaniu szczepionki u większości zwierząt występowały opuchnięcia (o średnicy do 12 cm u przeżuwaczy i 4 cm u świń) w miejscu wstrzyknięcia. Odczyny te zwykle ustępują w ciągu 4 tygodni po szczepieniu, ale u niewielkiej grupy zwierząt mogą utrzymywać się dłużej.

Niewielki wzrost temperatury rektalnej – nie więcej niż o 1,2°C przez 4 dni od szczepienia może wystąpić u 1 na 10 zwierząt po podaniu wstrzyknięcia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Aftovaxpur DOE jest emulsją zawierającą ciekłą parafinę. Przypadkowe wstrzyknięcie ciekłej parafiny może spowodować silny ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca - może to prowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres

karencji dla mięsa i mleka pochodzących od bydła i owiec i mięsa pochodzącego od świń szczepionych produktem Aftovaxpur DOE wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Podstawy dopuszczenia produktu Aftovaxpur DOE do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Aftovaxpur DOE przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Aftovaxpur DOE

W dniu 15 lipca 2013 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Aftovaxpur DOE, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Aftovaxpur DOE znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu