



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (*vaccin împotriva febrei aftoase, inactivat*)

Prezentare generală a Aftovaxpur DOE și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Aftovaxpur DOE și pentru ce se utilizează?

Aftovaxpur DOE este un vaccin împotriva febrei aftoase utilizat pentru vaccinarea bovinelor, ovinelor și porcinelor de la vârsta de două săptămâni. Febra aftoasă afectează animalele cu copita despicată și produce febră, urmată de bășici în interiorul gurii și pe picioare care se pot sparge și pot produce schiopătare. Aftovaxpur DOE este un vaccin care conține până la trei tulpini inactivate (omorâte) ale virusului febrei aftoase. Aceste tulpini fac parte din patru serotipuri (grupe) diferite ale virusului numite O, A, Asia 1 și SAT2 și sunt selecționate în funcție de necesitățile epidemiologice, din următoarele opt tulpini: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A21 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir și SAT2 Saudi Arabia.

Cum se utilizează Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE este disponibil sub formă de emulsie lichidă pentru injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. La bovine și la ovine, vaccinul se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), iar la porcine injecția se administrează intramuscular. Revaccinarea este obligatorie odată la șase luni. Dacă animalele sunt vaccinate la vârsta de 2 săptămâni, se recomandă revaccinarea la vârsta de 8-10 săptămâni.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Aftovaxpur DOE, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Aftovaxpur DOE?

Aftovaxpur DOE este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Aftovaxpur DOE conține tulpini ale virusului febrei aftoase care au fost inactivate astfel încât să nu poată cauza boala. Când este administrat la bovine, porcine și ovine, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul febrei aftoase, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai rapid. Aceasta va ajuta la protecția lor împotriva bolii.

Aftovaxpur DOE conține un adjuvant (parafină lichidă) pentru îmbunătățirea răspunsului imunitar.



Ce beneficii a prezentat Aftovaxpur DOE pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator ale tulpinilor individuale au fost efectuate pe bovine sau porcine. După una, două sau patru săptămâni de la vaccinare, animalele au fost expuse la tulpina corespunzătoare a virusului febrei aftoase. Măsura eficacității a fost reducerea semnelor clinice de febră aftoasă. Unele studii au urmărit și nivelul anticorpilor la bovine, ovine și porcine după doza unică și după doze repetate de vaccin. În plus, au fost furnizate studii din documente publicate care au examinat efectul vaccinării la bovine, ovine și porcine.

Nu s-au efectuat studii de teren. Acest lucru a fost considerat acceptabil, considerând datele de laborator și având în vedere că, în prezent, vaccinarea împotriva febrei aftoase este interzisă în UE în virtutea controalelor legale ale febrei aftoase.

Studiile au demonstrat că, după o singură vaccinare, Aftovaxpur DOE determină niveluri adecvate de anticorpi în sânge împotriva tulpinilor de febră aftoasă. Vaccinul care conține antigenul O1 Manisa reduce semnele clinice ale febrei aftoase la bovine, ovine și porcine. A fost furnizată o justificare suficientă pentru extrapolarea acestor date la alte tulpini. La bovine și ovine, protecția începe după o săptămână de la vaccinare, iar la porcine, după 4 săptămâni de la vaccinare.

Seria de anticorpi produși după vaccinare cu Aftovaxpur DOE a fost diferită de cea produsă prin infecție naturală. Acest lucru face posibilă deosebirea animalelor vaccinate de cele infectate, ceea ce este important pentru controlul bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Aftovaxpur DOE?

După vaccinare, la majoritatea animalelor apar umflături la locul injectării (cu diametrul maxim de 12 cm la rumegetoare și de 4 cm la porcine). De obicei, acestea dispar în cursul unei perioade de patru săptămâni de la vaccinare, dar la un număr mic de animale pot dura mai mult.

După vaccinare, o creștere ușoară a temperaturii rectale, de până la 1,2 °C, poate afecta cel mult 1 animal din 10 timp de 4 zile.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Aftovaxpur DOE este o emulsie care conține parafină lichidă. Injectarea accidentală de parafină lichidă poate produce dureri severe și umflături, în special dacă este injectată într-o articulație sau într-un deget, și poate duce la pierderea degetului dacă nu se acordă imediat asistență medicală. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat sfatul medicului chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, medicul trebuie contactat din nou.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la bovine și ovine și pentru carne de la porcine tratate cu Aftovaxpur DOE este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Aftovaxpur DOE autorizat în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aftovaxpur DOE sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Aftovaxpur DOE

Aftovaxpur DOE a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 iulie 2013.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2018.

Produsul medicinal nu mai este autorizat