



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aftovaxpur DOE (očkovacia látka s usmrtenými kmeňmi vírusu proti slintačke a krívačke)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Aftovaxpur DOE a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Aftovaxpur DOE a na čo sa používa?

Aftovaxpur DOE je očkovacia látka, ktorá sa používa na očkovanie hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných vo veku od dvoch týždňov proti slintačke a krívačke. Slintačka a krívačka postihuje párnokopytníky a spôsobuje horúčku, po ktorej sa vytvorí vo vnútri ústnej dutiny a na nohách pľuzgiere, ktoré môžu prasknúť a viesť ku krívaniu. Aftovaxpur DOE obsahuje až tri inaktivované (usmrtené) kmene vírusu slintačky a krívačky. Tieto kmene patria do štyroch rôznych sérotypov (skupín) vírusu známych ako O, A, Asia 1 a SAT2, a sú vyberané podľa epidemiologickej potreby z týchto ôsmich kmeňov: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir a SAT2 Saudi Arabia.

Ako sa očkovacia látka Aftovaxpur DOE používa?

Očkovacia látka Aftovaxpur DOE je v dispozícii vo forme tekutej injekčnej emulzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa hovädziemu dobytku a ovciam podáva injekčne pod kožu, zatiaľ čo ošípaným sa injekcia pichá do svalu. Každých šesť mesiacov je potrebná revakcinácia (preočkovanie). V prípade očkovania zvierat vo veku 2 týždňov sa odporúča vykonať revakcináciu za 8 až 10 týždňov.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Aftovaxpur DOE, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Aftovaxpur DOE účinkuje?

Aftovaxpur DOE je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Aftovaxpur DOE obsahuje kmene vírusu slintačky a krívačky, ktoré sú inaktivované, a preto nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädziemu dobytku, ošípaným a ovciam, imunitný systém rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu slintačky a krívačky, imunitný systém bude schopný vytvoriť protilátky rýchlejšie. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.



Liek Aftovaxpur DOE obsahuje adjuvans (tekutý parafín), ktorý slúži na posilnenie imunitnej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Aftovaxpur DOE boli preukázané v štúdiách?

Jednotlivé kmene vírusu sa skúmali v laboratórnych štúdiách v prípade hovädzieho dobytku alebo ošípaných. Jeden, dva alebo štyri týždne po očkovaní boli zvieratá vystavené príslušnému kmeňu živého vírusu slintačky a krívačky. Meradlom účinnosti bolo zníženie výskytu klinických príznakov slintačky a krívačky. V niektorých štúdiách sa pozornosť venovala aj hladinám protilátok u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných po jednorazovej dávke a opakovaných dávkach očkovacej látky. Okrem toho sa poskytli štúdie uverejnené v odborných článkoch, v ktorých sa skúmali účinnosť očkovania na hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

Neuskutočnili sa žiadne terénne štúdie. Vzhľadom na predložené laboratórne údaje a skutočnosť, že očkovanie proti slintačke a krívačke nie je v súčasnosti v EÚ podľa právnych kontrol slintačky a krívačky povolené, sa to však považovalo za prijateľné.

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Aftovaxpur DOE vytvára primeranú hladinu protilátok v krvi proti kmeňom vírusu slintačky a krívačky už po jednorazovej vakcinácii. Očkovacia látka obsahujúca antigén O1 Manisa zmiernuje klinické príznaky slintačky a krívačky u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných. Poskytlo sa dostatočné odôvodnenie extrapolácie týchto údajov aj na ostatné kmene. U hovädzieho dobytku a oviec ochrana nastupuje je len týždeň po očkovaní a u ošípaných štyri týždne po očkovaní.

Protilátky vyprodukované po očkovaní očkovacou látkou Aftovaxpur DOE sa líšili od protilátok vyprodukovaných v dôsledku prirodzenej infekcie. Toto zistenie umožňuje rozlišovať očkované zvieratá od infikovaných zvierat, čo je dôležité pre kontrolu ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Aftovaxpur DOE?

Po očkovaní sa v mieste vpichu u väčšiny zvierat môžu vyskytnúť opuchy (s priemerom až do 12 cm u prežúvavcov a 4 cm u ošípaných). Za normálnych okolností tieto opuchy v priebehu 4 týždňov po očkovaní vymiznú, avšak u malého počtu zvierat môžu pretrvávať dlhšie.

Mierne zvýšenie rektálnej teploty a to do 1,2 °C trvajúce počas 4 dní, môže po podaní očkovacej látky postihnúť až 1 zviera z 10.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Očkovacia látka Aftovaxpur DOE je emulzia, ktorá obsahuje tekutý parafín. Náhodná injekčná aplikácia tekutého parafínu môže spôsobiť silnú bolesť a opuch, hlavne, ak je vpichnutá do kĺbu alebo do prsta, a môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pokiaľ sa niekomu náhodne aplikuje tento liek, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade, že sa aplikovalo len malé množstvo lieku. Lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, treba opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Ako je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytku a

oviec, ktoré boli liečené očkovacou látkou Aftovaxpur DOE, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo je očkovacia látka Aftovaxpur DOE povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Aftovaxpur DOE sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aftovaxpur DOE

Dňa 15. júla 2013 očkovacia látka Aftovaxpur DOE získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aftovaxpur DOE sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2018

Liek s ukončenou platnosťou registrácie