15 SORUDA OTOVAKSİN

1. Otovaksin nedir?

Otovaksinler; bir çiftlikten veya kümesten izole edilen mikroorganizma suşları kullanılarak hazırlanan, izole edildiği hayvana veya çiftlikteki (kümesteki) diğer hayvanlara uygulanan aşılardır. Kısaca otovaksinler, sizin için üretilmiş özel aşılardır. Mevcut yönetmeliğe göre otovaksinler inaktif olarak hazırlanmak zorundadır. Canlı otovaksinler için Bakanlıktan ayrıca izin alınması gerekmektedir.

2. Kimler otovaksin üretebilir?

Otovaksinler sadece Veteriner biyolojik ürün üretim yeri izni bulunan yerlerde üretilir. Aşı üretim izni olmayan klinik, laboratuvar, enstitü ve fakültelerde otovaksin üretimi yapılamaz. Ata Fen aşı üretim tesisinde otovaksin üretimi yapılmaktadır.

3. Otovaksin hazırlanmasında kullanılacak suşlar nerede izole edilmelidir?

Bakanlıktan izinli veteriner teşhis, analiz laboratuvarları, enstitü müdürlükleri, üniversiteler veya üretim yeri izni bulunan yerlerde izole edilmelidir.

4. İzole edilen suşlar ne kadar süre kullanılabilir, otovaksinin raf ömrü ne kadardır?

Elde edildiği tarihten itibaren 15 ay süre ile veya kullanıldığı otovaksinin ilk serisinin üretimini takip eden 12 ay içerisinde kullanılabilir. Ancak sürü kullanımı hariç olmak üzere, bireysel kullanım için mikroorganizma kültürü 24 ay süre ile otovaksin üretiminde kullanılabilir.

Otovaksinin raf ömrü 12 ayı geçemez.

5. Otovaksinleri kim uygulayabilir?

Otovaksinleri sadece Veteriner Hekimler uygulayabilir. Veteriner Hekim istihdam eden eden işletmelerde otovaksini işletme Veteriner hekimi uygular. Bünyesinde veteriner hekim istihdam etmeyen hayvancılık işletmelerinde otovaksin, üretici firmanın Veteriner Hekimi veya üretim yeri ile hayvancılık işletmesinin birlikte belirlediği veteriner hekim muayenehanesi, polikliniği veya hayvan hastanesi tarafından yapılabilir. Uygulamadan sorumlu veteriner hekimin adı, soyadı ve iletişim bilgileri etikete yazılır.

6. Tüm hastalıklara karşı otovaksin üretilebilir mi?

İhbarı mecburi hastalıklar dışında tüm hastalıklar için otovaksin üretilebilir. Örneğin Staphylococ, Streptococ, Salmonella, E.coli, Corynebacterium, Pasteurella, Mannheimia, Mycoplasma (...) gibi bakterilerin patojen suşlarından hazırlanabilir. En çok kullanıldığı hastalıklar Mastitis, solunum yolu enfeksiyonları, sistemik ve septisemik enfeksiyonlardır.

7. Otovaksinler nerelerde kullanılır?

Öncelikle mikroorganizma suşlarının izole edildiği çiftlik ve kümeste kullanılır. Ancak bu işletmelere bitişik veya komşu işletmelerde de kullanılabilir. Eğer iki işletme arasındaki ortak kuluçkahane veya su kaynağının varlığı, işletmeler arasındaki hayvan ve malzeme nakilleri, her iki işletmeden elde edilen bakterilerin antijenik benzerliği gibi epidemiyolojik bağlantı veya kaynaklar ortaya konulursa komşu olmayan işletmelerde kullanılabilir.

8. Otovaksinler hangi hayvanlara uygulanabilir?

Otovaksinler tüm hayvanlar için hazırlanabilir. Koyun, keçi, sığır, tavuk, kedi, köpek, balık ve kuşlar gibi tüm hayvanların hastalıklarına karşı hazırlanıp kullanılabilir.

9. Otovaksinler nerelerde bulundurulur?

Veteriner hekim istihdam eden hayvancılık işletmesi otovaksini işletmesinde muhafaza edebilir.

Veteriner ecza deposunda, hayvan hastanelerinde, veteriner hekim muayenehanelerinde veya polikliniklerde sürü kullanımına mahsus otovaksinler bulundurulamaz, ancak bireysel kullanıma mahsus otovaksin bulunabilir.

10. Otovaksinler ihraç edilebilir mi?

Evet. İhracat, bitmiş ürün veya dökme ürün olarak yapılabilir. Ancak ihracat amacıyla otovaksin üretiminde kullanılacak saf mikroorganizma kültürünün ithali için Genel Müdürlükten izin alınması zorunludur. Bu amaçla hasta veya ölü hayvan, organ ve doku parçaları ya da vücut sıvıları ithal edilemez.

11. Otovaksinlere hangi durumlarda ihtiyaç duyulur?

Hedeflenen hastalık için ruhsatlı bir aşı yoksa, ruhsatlı aşılar herhangi bir nedenle bu hastalığa karşı etkisiz kalıyorsa otovaksin aşılar en uygun çözüm olarak kullanılabilir. Hedeflenen hastalığın aşısı var olabilir, ancak içerdiği suşların antijenik yapıları veya serotipleri uygun değilse bu hastalıklara karşı etkin bir bağışık koruma yapmayacaktır. Ayrıca uzun süre kullanılan ruhsatlı aşılarda bulunan suşlar baskılanırken, aşıda bulunmayan diğer etkenler üreyerek hastalığı oluşturabilirler. Otovaksin üretiminde aynı işletmeden izole edilen bakteriler kullanıldığı için bu hastalıklara karşı yüksek bir bağışıklık elde edilebilir. Mastitis, solunum yolu enfeksiyonları gibi çok etkenli enfeksiyonlar buna örnektir.

12. Ata Fen firmasına otovaksin yaptırmak istiyorum, ne yapmalıyım?

Önce Ata Fen firma yetkilileri ile ilişkiye geçerek otovaksin talebinizi iletmelisiniz. Firmanın yetkili kişileri yapılması gereken her konuda size yardımcı olacaklardır. Öncelikle Ata Fen aşı üretim, işletme ve belirlenen teşhis laboratuvarı yetkilileriyle bir değerlendirme yapılıp hastalıklı sürü veya hayvandan uygun örnek alınması, bu örneklerin gönderilmesi, hastalık etkenlerinin teşhisi

ve izolasyonu, izole edilen suşların Ata Fen'e gönderilmesi, aşıların formülasyonu ve üretilmesi gibi konular değerlendirilecektir. Üretilecek aşının içeriği, dozu gibi konularda mutabakat sağlandığında otovaksin siparişini vererek talebinizi kesinleştirmeniz önerilecektir. Aşı üretim çalışmaları tamamlandığı zaman aşılarınız size özel olarak etiketlenerek (kompozisyonu, seri nosu, son kullanma tarihi, uygulama bilgileri, uygulanacak adres ve Veteriner hekim gibi..) teslim edilecektir.

13. Bir otovaksin ne kadar sürede hazırlanıp teslim edilebilir?

Örneklerin gönderilerek teşhis laboratuvarında izolasyon ve identifikasyonu ilk aşamadır. Bu örnek sayısı ile teşhis ve tanı testlerine göre değişmekle beraber yaklaşık 1-2 haftalık sürede suşlar Ata fen'e teslim edilmektedir. Suşların teslim edilmesinden itibaren, otovaksinlerin üretilmesi ve testleri için yaklaşık 3-4 haftaya ihtiyaç duyulmaktadır. Yani örnekleri gönderdikten 4-6 hafta sonra otovaksin aşılarınızı uygulayabilirsiniz.

14. Otovaksinin etkili olduğunu nasıl anlayabilirim?

Hastalığın özelliğine göre aşılama öncesi ve aşılama sonrası yapılacak testlerle, klinik gözlemleri, verimlilik ve performans ölçümleri ile aşının etkinliği test edebilirsiniz. Örneğin Mastitis için; CMT gibi Mastitis tarama testleri, hücre sayımları, bakteriyolojik laboratuvar çalışmaları ile klinik ve subklinik Mastitis oranlarının belirlenmesi aşının etkinliğini ortaya koyacaktır. Aşı etkinlik sonuçların Ata Fen ile paylaşılması, aşının etkinliğinin değerlendirilmesi ve daha sonraki aşıların geliştirilmesi için memnuniyetle karşılanacaktır.

15. Otovaksin üretimi yasal mıdır, yasal çerçevesi nedir?

Otovaksin üretimi "Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik", Sekizinci Bölüm, Otovaksinler; Otovaksin üretimi, dağıtımı, kullanımı, kayıt ve bildirimleri, (MADDE 76) çerçevesinde tanımlanmıştır. İlgili yönetmelik 24.12.2011 tarihli Resmi Gazetede 28152 sayılı yönetmelik olarak yayınlanmıştır. Yönetmeliğe T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı web sitesi Mevzuat/yönetmelikler adresinden ulaşabilirsiniz.

Dr. Mestan Özyer
Uzman Veteriner Hekim
ATA FEN Aşı Üretim
Teknik Müdür