**OTOVAKSİN HAKKINDA SSS (Sıkça Sorulan Sorular)**

1. [**Otovaksin nedir?**](#nedir)
2. [**Kimler otovaksin üretebilir?**](#kimler)
3. [**Otovaksinlere hangi durumlarda ihtiyaç duyulur?**](#hangidurum)
4. [**Otovaksin suşları nerede izole edilir, gerekli numuneler nasıl gönderilir?**](#nerdevenasıl)
5. [**İzole edilen suşlar ne kadar süre kullanılabilir?**](#suşsüre)
6. [**Otovaksinin raf ömrü ne kadardır**](#rafömrü)
7. [**Otovaksinleri kim uygulayabilir?**](#kimler)
8. [**Veteriner Hekim Raporu nedir, niçin gereklidir?**](#rapor)
9. [**Tüm hastalıklara karşı otovaksin üretilebilir mi?**](#hastalıklar)
10. [**Otovaksinleri komşu çiftlikler kullanabilir mi?**](#komşu)
11. [**Otovaksinler hangi hayvanlara uygulanabilir?**](#hayvan)
12. [**Otovaksinler nerelerde bulundurulur?**](#bulundurma)
13. [**Ata Fen firmasına otovaksin yaptırmak istiyorum, ne yapmalıyım?**](#atafen)
14. [**Otovaksini kaç doz olarak talep etmeliyim ?**](#doz)
15. [**Bir otovaksin ne kadar sürede hazırlanıp teslim edilebilir?**](#teslimat)
16. [**Otovaksinin etkili olduğunu nasıl anlayabilirim?**](#etki)

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. Otovaksin üretimi " [Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik](http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.15651&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=t%C4%B1bbi)" (8. Bölüm, Otovaksinler) ve bu yönetmeliğe göre yayınlanan [OTOVAKSİNLER HAKKINDA KILAVUZ’](https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Mevzuat/Talimat/Otovaksinler_Kilavuz.pdf)a göre yapılmaktadır. [Geri dön](#başı)

1. **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. Bu nedenle yasal çerçevede üretilen otovaksinlerin şişelerinde ruhsatlı aşı üretim firmalarının etiketi vardır. Ata Fen aşı üretim tesisinde otovaksin üretimi yapmaktadır. [Geri dön](#başı)

1. **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, pseudotuberkuloz, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar buna örnektir. [Geri dön](#başı)

1. **Otovaksin hazırlanmasında kullanılacak suşlar nerede ve nasıl izole edilir? Suş üretimi için gereken numuneler nasıl gönderilir?**

Otovaksin hazırlanmasında kullanılacak suşlar, Bakanlıktan izinli veteriner teşhis, analiz laboratuvarları, enstitü Müdürlükleri, üniversitelerde izole edilmelidir. Suş üretiminde kullanılacak numuneler çiftliklerden yeterli miktarda alınıp laboratuvara gönderilir. Her hastalık için alınacak numuneler farklıdır. Bu nedenle sorumlu Veteriner hekim numune alım yöntemini hastalık ve çiftliğin durumuna göre planlar. Örneğin Mastitis için klinik Mastitisli hayvanlar yanı sıra, CMT testi yapılarak belirlenen subklinik Mastitisli hayvanlardan steril şartlarda süt numunesi alınır. Pseudotuberkulozis için apselerin kanlı/irinli bölgelerinden enjektör veya tüp içine numune alınıp gönderilir. Gerektiğinde teşhis laboratuvarı ve üretici aşı üretim firması ile ilişkiye geçilerek uygun numune alma yöntemi ve sayısı belirlenir. Sürüde seyreden enfeksiyonu oluşturan suş kompozisyonunu belirlemek için yeterli sayıda numune alınmalıdır. [Geri dön](#başı)

1. **İzole edilen suşlar ne kadar süre kullanılabilir?**

Elde edildiği tarihten itibaren 15 ay süre ile veya kullanıldığı otovaksinin ilk serisinin üretimini takip eden 12 içerisinde kullanılabilir. Ancak sürü kullanımı hariç olmak üzere, bireysel kullanım için mikroorganizma kültürü 24 ay süre ile otovaksin üretiminde kullanılabilir. Aynı yıl içinde üretilen otovaksinlerin etkili olduğu görülüyorsa aynı suşlarla tekrar otovaksin hazırlanmasını talep edebilirsiniz. Ancak sürüye yeni hayvan girişleri olmuşsa, hastalık etkenlerinin değişmiş olabileceği düşünülüyorsa yeniden numune alınarak güncel suş izolasyonları için laboratuvara gönderilmelidir. [Geri dön](#başı)

1. **Otovaksinin raf ömrü ne kadardır**

Otovaksinin raf ömrü 12 ayı geçemez. [Geri dön](#başı)

1. **Otovaksinleri kim uygulayabilir?**

Otovaksinleri sadece Veteriner Hekimler uygulayabilir. Veteriner Hekim istihdam eden işletmelerde otovaksini işletme Veteriner hekim uygular. Bünyesinde veteriner hekim istihdam etmeyen hayvancılık işletmeleri ise hizmet satın aldığı herhangi bir veteriner hekim muayenehanesi, polikliniği veya hayvan hastanesi ile otovaksin uygulamasını yapabilir. [Geri dön](#başı)

1. **Veteriner Hekim Raporu nedir, niçin gereklidir?**

Otovaksin kılavuzuna göre, Veteriner hekim tarafından düzenlenen “Otovaksin Üretimi ve Kullanımına İlişkin Veteriner Hekim Raporu” otovaksin üretiminin ve kullanımının temel dayanağıdır. (EK-1). Veteriner hekim bu raporu düzenleyerek, otovaksinin kullanım gerekliliğini, aşıda kullanılacak suşları, kullanılacağı çiftlikleri, uygulama kayıtlarının tutulmasını ve istenmeyen etkilerin bildirilmesini garanti eder. Aşı üretim, firmaları Veteriner hekim raporunda belirtilen suşlar ile yine raporda belirtilen çiftlikler için talebi onaylayarak üretime başlar. [Geri dön](#başı)

1. **Tüm hastalıklara karşı otovaksin üretilebilir mi?**

İhbarı mecburi hastalıklar dışında tüm bakteriyel hastalıklar için otovaksin üretilebilir. Örneğin Staphylococ, Streptococ, Salmonella, E.coli, Corynebacterium, Pasteurella, Mannheimia, Mycoplasma gibi tüm hastalık etkeni bakterilerin patojen suşlarından hazırlanabilir. En çok kullanıldığı hastalıklar Mastitis, solunum yolu enfeksiyonları, Pseudotuberkuloz, sistemik ve septisemik enfeksiyonlardır. Viral hastalıkların otovaksinleri için Bakanlıktan ayrıca izin almak gereklidir. [Geri dön](#başı)

1. **Otovaksinleri komşu çiftlikler kullanabilir mi?**

Otovaksinler 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. Bu durumda Veteriner Hekim raporunda bu durumu açık olarak belirtilmiş olmalıdır. [Geri dön](#başı)

1. **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. Otovaksinler sürülerde kullanılabileceği gibi, at, kedi, köpek gibi hayvanlarda tek bir hayvan için de hazırlanıp uygulanabilir. [Geri dön](#başı)

1. **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. [Geri dön](#başı)

1. **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. Yapılacak işlemler kısaca şöyledir:

* 1. Öncelikle hastalıklı sürü veya hayvandan uygun numunelerin alınması, numunelerin ruhsatlı bir laboratuvara gönderilmesi gerekmektedir.
	2. Laboratuvarda yapılan muayenelerde izole edilen suşlar otovaksin üretiminde kullanılmak üzere saklanmalıdır.
	3. Çiftlikten sorumlu veya ilgili Veteriner Hekim “Veteriner Hekim Raporunu” hazırlayarak Atafen yetkililerine iletmelidir. Bu raporda Çiftlik bilgileri, hastalık bilgileri, izole edilen suşlar, otovaksin hazırlama gerekçesi, talep edilen doz gibi bilgiler bulunmak zorundadır. (Bknz “Veteriner Hekim Raporu”) [Geri dön](#başı)
1. **Otovaksini kaç doz olarak talep etmeliyim ?**

İnaktif otovaksin aşıların ilk uygulaması 3 hafta arayla 2 doz olarak yapılacaktır. Daha sonra 6 ay ara ile rapel aşılamalar yapılmalıdır. Bu durumda hedef hayvan sayısı 4 ile çarpılarak yıllık gerekli olan doz hesaplanmalıdır. Ayrıca aşılama grubuna yeni katılacak yavrular ile varsa sürüye yeni alınacak hayvanlarda hesaba katılmalıdır. Yeni bir aşı talebi için aynı suşlarla olsa bile 1,5-2 aylık bir sürenin gerekeceği bilinmelidir. [Geri dön](#başı)

1. **Bir otovaksin ne kadar sürede hazırlanıp teslim edilebilir?**

Suşların laboratuvarda üretilmesi, tanımlanması ve teslimi için yaklaşık 2 haftalık bir süreye ihtiyaç vardır. Otovaksin talebi Veteriner Hekim Raporu ile Atafen’e iletilince otovaksin üretimi süreci başlayacaktır. Otavaksin aşının hazırlanıp teslim edilmesi için suşların tesliminden sonra yaklaşık 1,5-2 aylık bir süre gerekecektir. Yani,Otovaksin hazırlanması için numunelerin toplanması, suşların izolasyonu, aşının üretimi ve testleri için yaklaşık 2 aylık bir süreye ihtiyaç olacaktır. Bu nedenle otovaksin siparişi ve aşılama prog oamını buna göre hazırlamanız gerekmektedir. [Geri dön](#başı)

1. **Otovaksinin etkili olduğunu nasıl anlayabilirim?**

Otovaksinlerin etkinlik ve potens testleri, ruhsatlı aşılarda olduğu gibi, her seri için yapılması zorunlu değildir. Hastalığın özelliğine göre aşılama öncesi ve aşılama sonrası yapılacak klinik gözlemleri, hastalık oranları, 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. [Geri dön](#başı)