



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238216/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (ваксина срещу инфекциозен ларинготрахеит по птици (жива, рекомбинантна))

Преглед на Vectormune FP ILT и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Vectormune FP ILT и за какво се използва?

Vectormune FP ILT е ветеринарна ваксина, която се използва при пилета за намаляване на кожните лезии, предизвикани от вируса на шарка, и за намаляване на клиничните признаци и трахеалните лезии, предизвикани от вируса на инфекциозен ларинготрахеит по птиците.

Vectormune FP ILT съдържа като активна субстанция жив вирус на шарка по птиците, който е модифициран, за да произвежда два специфични протеина от вируса на инфекциозен ларингохеит при птиците.

Как се използва Vectormune FP ILT?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Vectormune FP ILT се прилага веднъж на 8-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето. Прилага се чрез пробождање с двустранния апликатор (доставен с ваксината), който се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка, като се внимава да не се засегнат кръвоносни съдове.

Защитата започва 3 седмици след ваксинацията и се очаква да продължи 34 седмици срещу шарка и 57 седмици срещу инфекциозен ларинготрахеит при птиците.

За практическа информация прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Vectormune FP ILT?

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определени заболявания. Vectormune FP ILT съдържа жив вирус на шарка по птиците, който е модифициран, за да произвежда малки количества протеини на вируса на инфекциозен ларинготрахеит по птиците. Не се очаква вирусът във ваксината да причини заболяване.



Когато ваксината се приложи на пилето, имунната му система разпознава съдържащия се в нея вирус и протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако пилето влезе в контакт с вируса и вирусните протеини, антителата, заедно с другите компоненти на имунната система, могат бързо да унищожат заразните вируси. Това помага за защита на пилетата срещу шарка и инфекциозен ларинготрахеит.

Какви ползи от Vectormune FP ILT са установени в проучванията?

По време на 3 практически проучвания не са възникнали огнища на шарка и инфекциозен ларинготрахеит. Във всички групи, ваксинирани с Vectormune FP ILT, малкото възелче или коричка на мястото на инжектиране е доказателство, че ваксината е подействала при 92—100 % от животните.

В едно проучване животните, ваксинирани на място, са изложени на вируса на шарката и на вируса на инфекциозния ларинготрахеит на възраст 23 или 28 седмици. Проучването показва, че използването на Vectormune FP ILT в практически условия намалява клиничните признаци на шарката и намалява клиничните признаци и увреждането на трахеята, дължащи се на вируса на инфекциозния ларинготрахеит.

Информацията кога започва и колко време продължава защитата се допълва от множество други проучвания.

Какви са рисковете, свързани с Vectormune FP ILT?

Най-честите неблагоприятни реакции при Vectormune FP ILT (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са малки подувания или корички, типични за поставянето на ваксината срещу шарка, които обикновено изчезват в рамките на 14 дни след ваксинацията.

За пълния списък на ограниченията при Vectormune FP ILT вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, ваксинирани с Vectormune FP ILT, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Vectormune FP ILT е лицензиран за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vectormune FP ILT са по-големи от рисковете, и препоръча Vectormune FP ILT да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Vectormune FP ILT:

На 9 декември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Vectormune FP ILT, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Vectormune FP ILT може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Дата на последно актуализиране на текста 03-2021.