



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238217/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*vakcína proti ptačím neštovicím a infekční laryngotracheitidě drůbeže (živá, rekombinantní)*)

Přehled informací o přípravku Vectormune FP ILT a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Vectormune FP ILT a k čemu se používá?

Přípravek Vectormune FP ILT je veterinární vakcína, která se používá u kura domácího k omezení výskytu kožních lézí způsobených ptačími neštovicemi a k omezení klinických příznaků a tracheálních lézí (poškození průdušnice) způsobených infekční laryngotracheitidou drůbeže.

Přípravek Vectormune FP ILT obsahuje léčivou látku živý virus ptačích neštovic, který byl upraven tak, aby z viru infekční laryngotracheitidy drůbeže produkoval dva specifické proteiny.

Jak se přípravek Vectormune FP ILT používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Vectormune FP ILT se podává jednorázově po dosažení 8. týdne věku, ne později než 4 týdny před zahájením snášky, a to pomocí aplikátoru ve formě dvoj Jehly (dodávaného s vakcínou), který se vpíchne zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév.

Ochrana je navozena 3 týdny po očkování a očekává se, že přetrvá 34 týdnů v případě ptačích neštovic a 57 týdnů v případě infekční laryngotracheitidy drůbeže.

Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vectormune FP ILT působí?

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétním onemocněním. Přípravek Vectormune FP ILT obsahuje živý virus ptačích neštovic, který byl upraven tak, aby vytvářel malá množství proteinů nacházejících se ve viru infekční laryngotracheitidy drůbeže. Nepředpokládá se, že by virus obsažený ve vakcíně způsobil onemocnění.



Po podání vakcíny kuřeti rozpozná jeho imunitní systém virus a proteiny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se kuře v budoucnu dostane do kontaktu s uvedeným virem a proteiny, které obsahuje, tyto protilátky a další složky imunitního systému budou schopny usmrtit nakažlivé viry rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před ptačími neštovicemi a infekční laryngotracheitidou drůbeže.

Jaké přínosy přípravku Vectormune FP ILT byly prokázány v průběhu studií?

V průběhu 3 terénních studií nedošlo k žádnému propuknutí nákazy ptačími neštovicemi nebo infekční laryngotracheitidou drůbeže. Ve všech skupinách zvířat očkovaných přípravkem Vectormune FP ILT bylo na základě vytvoření malého zduření nebo stroupku v místě vpichu potvrzeno, že se vakcína ujala u 92–100 % zvířat.

V jedné studii byla zvířata očkovaná v terénních podmínkách vystavena viru ptačích neštovic a viru infekční laryngotracheitidy ve věku od 23 do 28 týdnů. Ze studie vyplynulo, že použití přípravku Vectormune FP ILT v terénních podmínkách vedlo k omezení klinických příznaků ptačích neštovic a klinických příznaků a poškození trachey způsobených virem infekční laryngotracheitidy drůbeže.

Na základě řady dalších studií bylo stanoveno, kdy je ochrana navozena a jak dlouho trvá.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vectormune FP ILT?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vectormune FP ILT (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou drobný otok nebo stroupky, které jsou typické při očkování proti ptačím neštovicím a obvykle vymizí do 14 dnů po očkování.

Úplný seznam omezení přípravku Vectormune FP ILT je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kura domácího léčeného přípravkem Vectormune FP ILT je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Vectormune FP ILT registrován?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vectormune FP ILT převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Vectormune FP ILT

Přípravku Vectormune FP ILT bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2020.

Další informace o přípravku Vectormune FP ILT jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2021.