



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238220/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας και της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός))

Ανασκόπηση του Vectormune FP ILT και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vectormune FP ILT και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vectormune FP ILT είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ορνίθια με σκοπό τη μείωση των δερματικών αλλοιώσεων από τη διφθερίτιδα των ορνίθων καθώς και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα των ορνίθων.

Το FP ILT περιέχει ζωντανό ιό της διφθερίτιδας των ορνίθων ο οποίος έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει δύο συγκεκριμένες πρωτεΐνες του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων.

Πώς χρησιμοποιείται το Vectormune FP ILT;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Vectormune FP ILT χορηγείται εφάπαξ από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μέχρι 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται εισάγοντας το εξάρτημα χορήγησης με τη διπλή απόληξη (χορηγείται μαζί με το εμβόλιο) κάτω από την πτέρυγα, με προσοχή, ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων.

Η προστασία ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και αναμένεται να διαρκέσει 34 εβδομάδες έναντι της διφθερίτιδας των ορνίθων και 57 εβδομάδες έναντι της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vectormune FP ILT;

Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το FP ILT περιέχει έναν ζωντανό ιό της διφθερίτιδας των ορνίθων ο οποίος έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών του ιού της



λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων. Ο ιός που περιέχεται στο εμβόλιο δεν αναμένεται να προκαλέσει τη νόσο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τον ιό και τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στο μέλλον, εάν το ορνίθιο έρθει σε επαφή με τον ιό και τις πρωτεΐνες του ιού, τα αντισώματα αυτά, μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν γρήγορα τους μολυσματικούς ιούς, συμβάλλοντας στην προστασία των ορνιθίων από τη διφθερίτιδα και τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Vectormune FP ILT σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεν εμφανίστηκε κανένα κρούσμα διφθερίτιδας ή λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων κατά τη διάρκεια των 3 μελετών πεδίου που πραγματοποιήθηκαν. Στο 92 — 100 % των ζώων που εμβολιάστηκαν με το Vectormune FP ILT σε όλες τις ομάδες, εμφανίστηκε μια μικρή εξοίδηση ή πλάκα στο σημείο της ένεσης η οποία και επιβεβαιώνει τη σωστή χορήγηση του εμβολίου.

Στο πλαίσιο μίας μελέτης πεδίου, τα εμβολιασμένα ζώα εκτέθηκαν στον ιό της διφθερίτιδας των ορνίθων και στον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας σε ηλικία 23 ή 28 εβδομάδων. Από τη μελέτη προέκυψε ότι η χρήση του Vectormune FP ILT σε συνθήκες πεδίου μείωσε τα κλινικά συμπτώματα της διφθερίτιδας των ορνίθων καθώς και τα κλινικά συμπτώματα και τις αλλοιώσεις της τραχείας που οφείλονται στον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας.

Από άλλες μελέτες συγκεντρώθηκαν στοιχεία σχετικά με τον χρόνο έναρξης της δράσης και τη διάρκεια της προστασίας του εμβολίου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vectormune FP ILT;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectormune FP ILT (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι μικρές εξοιδήσεις ή πλάκες οι οποίες είναι χαρακτηριστικές του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας και υποχωρούν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vectormune FP ILT περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια που έχουν εμβολιαστεί με το Vectormune FP ILT είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Vectormune FP ILT;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vectormune FP ILT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vectormune FP ILT

Στις 9 Δεκεμβρίου 2020 χορηγήθηκε στο Vectormune FP ILT άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vectormune FP ILT διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 03-2021.