



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348521/2007
EMA/V/C/000065

Vaxxitek HVT+IBD (*rekombinantne vHVT013-69- elusviirus*)

Vaxxitek HVT+IBD ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Vaxxitek HVT+IBD ja milleks seda kasutatakse?

Vaxxitek HVT+IBD on veterinaarvaktsiin kanade kaitsmiseks nakkusliku bursiidi (IBD, ka Gumboro haigus) ja Mareki haiguse eest.

Vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kasutatakse kanade suremise ennetamiseks ning kanade immuunsüsteemi kahjustava nakkusliku bursiidi kliiniliste nähtude ja mõju vähendamiseks. Vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kasutatakse ka, et vähendada Mareki haigusest (kanade teatud herpesviirusnakkus) põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ja mõju.

Kuidas vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kasutatakse?

Vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD turustatakse külmutatud suspensioonina, mis muudetakse manustamiskõlblikuks lahjendiga ning süstitakse kanadele ja haudemunadesse. Vaxxitek HVT+IBD on retseptiravim.

Kui vajate vaktsiiniga Vaxxitek HVT+IBD toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Vaxxitek HVT+IBD toimib?

Vaxxitek HVT+IBD on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ette organismi haiguse eest kaitsma. Vaxxitek HVT+IBD sisaldab vaktsiinitüvesid, mis tekitavad aktiivse immuunsuse ja seroloogilise vastuse (tuvastatavad antikehad) nende kahe haiguse vastu. Vaktsiin ei häiri emalinnult saadavaid antikehi ning seda võib ohutult manustada ühepäevastele tibudele ja haudemunadesse, ilma et esineks ohutusprobleeme või immuunsust pärssivat toimet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal Vaxxitek HVT+IBD kasulikkus?

Vaktsiini ohutust tõendati mitmes laboratoorses ja väliuuringus, mis tehti konkreetsetest patogeenidest vabade ja muude kanadega. Uuringud tehti vastavalt Euroopa farmakopõa monograafiate asjakohastele nõuetele. Kuigi vaktsiin isaslindude viljakust tõenäoliselt ei mõjuta, on ravimi omaduste kokkuvõttesse lisatud siiski sellekohane hoiatus.

Vaktsiini ohutust tõendati ka selle suhtes mittetundlike linnuliikide (faasanid, pardid, põldpüüd, põldvutid ja tuvid) ning imetajaliikidega (hiired ja merisead). Nagu kõik kalkunite herpesviiruse (HVT) elusvaktsiinid, eritavad vaktsineeritud linnud vaktsiini ja see võib levida kalkunitele. Uuringud tõendasid, et tüvi on kalkunitele ohutu, kuid tuleb siiski võtta ettevaatusmeetmeid, et vältida vaktsineeritud kanade otsest või kaudset kokkupuudet kalkunitega.

Uuringud tõendasid, et Vaxxitek HVT+IBD on efektiivne kanade ja haudemunas olevate tibude aktiivseks immuniseerimisel nakkusliku bursiidi vastu. Immuunsus tekib 2 nädala pärast ja kestab 9 nädalat. Vaktsiin toimib ka Mareki haiguse vastu. Immuunsus tekib 4 päeva pärast. Immuunsuse tekkimiseks riskiperioodil piisab ühekordsest vaktsineerimisest.

Mis riskid vaktsiiniga Vaxxitek HVT+IBD kaasnevad?

Vaktsineerida tohib ainult terveid linde ning vaktsiini ei tohi kasutada munakanadel ja aretuslindudel. Puuduvad andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta preparaadi samaaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega, v.a Meriali nõrgestatud vaktsiinid Mareki haiguse, Newcastle'i haiguse ja nakkusliku bronhiidi vastu. Seetõttu ei ole soovitatav manustada teisi vaktsiine 14 päeva jooksul pärast selle vaktsiiniga vaktsineerimist. Eriuuringute puudumise tõttu ei tohi selle vaktsiiniga samaaegselt manustada munasse teisi vaktsiine.

Vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati vaktsiini Vaxxitek HVT+IBDohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus ning vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise erijuhised on ravimiteabes.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Vaxxitek HVT+IBD ravitud kanadelt saadud liha ja munade keeluaeg on 0 päeva.

Vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Vaxxitek HVT+IBD kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kohta

Vaxxitek HVT+IBD müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. augustil 2002. Lisateave vaktsiini Vaxxitek HVT+IBD kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.