



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348505/2007  
EMA/V/C/000065

## Vaxxitek HVT+IBD (*gyvas vHVT013-69 padermės rekombinantinis virusas*)

Vaxxitek HVT+IBD ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Vaxxitek HVT+IBD ir kam jis naudojamas?**

Vaxxitek HVT+IBD – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant apsaugoti vištas nuo infekcinės bursos ligos (IBL, dar vadinamos Gumboro liga) ir Mareko ligos.

Vaxxitek HVT+IBD skiepijama siekiant išvengti vištų žūties dėl IBL (ligos, kuri pažeidžia vištų imuninę sistemą), taip pat siekiant sumažinti jos klinikinius požymius ir poveikį. Be to, Vaxxitek HVT+IBD naudojamas siekiant sumažinti gaištamumą dėl Mareko ligos (vištų *herpes* viruso sukeltos infekcijos) ir siekiant sumažinti jos klinikinius požymius bei poveikį.

### **Kaip naudoti Vaxxitek HVT+IBD?**

Vaxxitek HVT+IBD tiekiamas užšaldytos suspensijos, kuri atitirpinama naudojant skiediklį ir švirksčiama vištoms ir į kiaušinius su besivystančiais viščiukais, forma. Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Vaxxitek HVT+IBD naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Vaxxitek HVT+IBD?**

Vaxxitek HVT+IBD yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligų. Jos sudėtyje yra virusų, kurie skatina aktyvaus imuniteto formavimąsi bei sukelia serologinį atsaką (antikūnų susidarymą) prieš šias dvi ligas. Nenustatyta jokios šios vakciną neigiamos sąveikos su antikūnais, gautais iš motininio paukščio, ir ją saugu švirksėti vienadieniams ir iš kiaušinio dar neišsiritusiems viščiukams, nes nesukelia jokių akivaizdžių saugumo problemų ar imunosupresinio poveikio.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Vaxxitek HVT+IBD nauda nustatyta tyrimuose?**

Šios vakcinos saugumas įrodytas atliekant kelis laboratorinius ir lauko tyrimus su specifiniais patogenais neužsikrėtusiomis ir kitomis vištomis. Šie tyrimai buvo atliekami laikantis atitinkamos Europos farmakopėjos monografijose nustatytų reikalavimų. Nors mažai tikėtina, kad vakcina neigiamai veikia patinų vaisingumą, į veterinarinio vaisto aprašą vis dėlto įtrauktas atitinkamas įspėjimas.

Taip pat buvo įrodytas šios vakcinos saugumas minėtoms infekcijoms nejautrių rūšių paukščiams (fazanam, antims, kurapkoms, putpelėms ir balandžiams) ir žinduoliams (pelėms ir jūrų kiaulytėms). Kaip ir skiepijant bet kuria kita gyvąja vakcina su kalakutu *herpes* virusais, iš skiepytų paukščių organizmo į aplinką išsiskiria vakcinoje esančių virusų, kuriais gali užsikrėsti kalakutai. Atlikus saugumo tyrimus, nustatyta, kad šios padermės virusai yra saugūs kalakutams, vis dėlto reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio skiepytų vištų sąlyčio su kalakutais.

Tyrimais įrodyta, kad Vaxxitek HVT+IBD yra veiksmingas atliekant aktyvią vištų ir iš kiaušinio dar neišsiritusių viščiukų imunizaciją prieš infekcinę bursos ligą. Apsauga susiformuoja po 2 savaičių ir išlieka 9 savaites. Taip pat vakcina yra veiksminga prieš Mareko ligą. Apsauga susiformuoja po 4 parų. Vienos injekcijos pakanka, kad vakcina apsaugotų paukštį visą laikotarpį, kuriuo jam kyla pavojus užsikrėsti šia liga.

## **Kokia rizika siejama su Vaxxitek HVT+IBD naudojimu?**

Turėtų būti skiepijami tik sveiki paukščiai ir negalima skiepyti dedančių bei veisimui naudojamų paukščių. Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, kai tuo pat metu paukštis skiepijamas kokia nors kita vakcina, jeigu tai nėra bendrovės „Merial“ sukurtos susilpnintos vakcinos nuo Mareko ligos, Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito. Todėl rekomenduojama 14 dienų iki arba po skiepijimo šia vakcina paukščio neskiepyti jokia kita vakcina. Neatlikus konkrečių tyrimų, kai ši vakcina švirkščiamą į kiaušinius, tuo pat metu negalima švirkšti jokios kitos vakcinos.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, nustatytų naudojant Vaxxitek HVT+IBD, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Vaxxitek HVT+IBD veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kadangi vakcina laikoma rezervuare su skystu azotu, veterinarinio vaisto apraše pateikiami konkretūs nurodymai, kaip atšildyti vakciną.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Vaxxitek HVT+IBD gydytų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų.

## **Kodėl Vaxxitek HVT+IBD buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vaxxitek HVT+IBD nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šią vakciną ES.

## **Kita informacija apie Vaxxitek HVT+IBD**

Visoje ES galiojantis Vaxxitek HVT+IBD registracijos pažymėjimas suteiktas 2002 m. rugpjūčio 9 d. Išsamią informaciją apie Vaxxitek HVT+IBD rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.