



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348511/2007
EMA/V/C/000065

Vaxxitek HVT+IBD (*virus viu recombinat vHVT013-69*)

Prezentare generală a Vaxxitek HVT+IBD și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Vaxxitek HVT+IBD și pentru ce se utilizează?

Vaxxitek HVT+IBD este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru a proteja găinile împotriva bursitei infecțioase (IBD, cunoscută și sub numele de boala Gumboro) și a bolii Marek.

Vaxxitek HVT+IBD este folosit pentru prevenirea mortalității la găini și pentru reducerea semnelor clinice și a efectelor IBD, o boală care distruge sistemul imunitar al găinilor. De asemenea, Vaxxitek HVT+IBD este utilizat pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a efectelor bolii Marek, o infecție cu virusul herpetic la găini.

Cum se utilizează Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD este disponibil sub formă de suspensie congelată, care trebuie reconstituită cu un diluant și injectată la găini și în ouăle în care se dezvoltă puii de găină. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Vaxxitek HVT+IBD, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Acest vaccin conține tulpini de vaccin care induc imunitate activă și răspuns serologic (anticorpi detectați) împotriva celor două boli menționate. În aparență, produsul nu prezintă interferențe cu anticorpii proveniți de la pasărea mamă și poate fi administrat în siguranță la pui de o zi și la pui în găoace, fără să prezinte probleme evidente de siguranță sau să inducă un efect imunosupresiv.

Ce beneficii a prezentat Vaxxitek HVT+IBD pe parcursul studiilor?

Siguranța produsului a fost demonstrată în cadrul mai multor experimente desfășurate în laborator și pe teren, la găini fără anumiți patogeni și la alte găini. Studiile au fost efectuate în conformitate cu cerințele monografiilor corespunzătoare din farmacopeea europeană. Deși este puțin probabil ca

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



vaccinul să afecteze fertilitatea masculilor, în informațiile referitoare la produs a fost totuși introdus un avertisment.

Siguranța administrării produsului a fost demonstrată, de asemenea, pentru specii de păsări nesuscetibile (fazani, rațe, potârniche, prepelițe și porumbei), precum și pentru mamifere (șoareci și cobai). În privința tuturor formelor de vaccin viu împotriva virusului herpetic la curcani (HVT), produsul este excretat de păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani. Studiile au demonstrat că tulpina pare să prezinte siguranță pentru curcani, totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea contactului direct sau indirect între găinile vaccinate și curcani.

Studiile au demonstrat că Vaxxitek HVT+IBD este eficient în cazul imunizării active a găinilor și a puilor din ouă împotriva bursitei infecțioase. Protecția începe să fie efectivă după 2 săptămâni de la administrare și se întinde pe o perioadă de până la 9 săptămâni. Vaccinul este eficace și împotriva bolii Marek. Protecția începe să fie efectivă după patru zile de la vaccinare. O singură vaccinare este suficientă pentru asigurarea protecției în timpul perioadei de risc.

Care sunt riscurile asociate cu Vaxxitek HVT+IBD?

Vaccinul trebuie administrat doar la păsările sănătoase și nu trebuie utilizat la păsările clocitoare și la păsările de reproducere. Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea produsului utilizat concomitent cu alte vaccinuri, cu excepția vaccinurilor atenuate Merial împotriva bolii Marek, a bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca, exceptând vaccinurile menționate, să nu fie administrat niciun alt vaccin în următoarele 14 zile de la vaccinarea cu Vaxxitek HVT+IBD. În absența studiilor specifice, nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte vaccinuri atunci când produsul se injectează în ouă.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Vaxxitek HVT+IBD, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vaxxitek HVT+IBD au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Deoarece produsul se păstrează într-un recipient cu azot lichid, în informațiile referitoare la produs se includ instrucțiuni speciale pentru reconstituirea vaccinului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la găinile tratate cu Vaxxitek HVT+IBD este de zero zile.

De ce este Vaxxitek HVT+IBD autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vaxxitek HVT+IBD sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Vaxxitek HVT+IBD

Vaxxitek HVT+IBD a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 august 2002. Mai multe informații despre Vaxxitek HVT+IBD se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.