



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230099/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*Impfstoff gegen Hühnerpocken, infektiöse aviäre Laryngotracheitis (lebend, rekombinant) und Impfstoff gegen aviäre Enzephalomyelitis (lebend)*)

Übersicht über Vectormune FP ILT + AE und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Vectormune FP ILT + AE und wofür wird es angewendet?

Vectormune FP ILT + AE ist ein Tierimpfstoff, der bei Hühnern angewendet wird, um die durch Hühnerpocken verursachten Hautschäden zu reduzieren, die durch infektiöse Laryngotracheitis verursachten klinischen Zeichen und Schäden der Trachea (Luftröhre) zu verringern und Eiproduktionsverluste durch aviäre Enzephalomyelitis zu verhindern.

Vectormune FP ILT + AE enthält die Wirkstoffe lebendes Hühnerpockenvirus, das so modifiziert wurde, dass es bestimmte Proteine erzeugt, die im infektiösen aviären Laryngotracheitisvirus vorkommen, und einen bestimmten Stamm des aviären Enzephalomyelitisvirus.

Wie wird Vectormune FP ILT + AE angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Vectormune FP ILT + AE wird einmal im Alter von 8 bis 13 Wochen angewendet. Das Arzneimittel wird verabreicht, indem der (im Lieferumfang enthaltene) zweizinkige Applikator von unten durch die Flügelspannhaut eingestochen wird, wobei eine Schädigung von Blutgefäßen zu vermeiden ist.

Die Schutzwirkung gegen Hühnerpocken und infektiöse Laryngotracheitis beginnt 3 Wochen nach der Impfung, während der Schutz gegen aviäre Enzephalomyelitis 20 Wochen nach der Impfung eintritt. Nach der Impfung hält der Schutz gegen Hühnerpocken 34 Wochen und der Schutz gegen aviäre infektiöse Laryngotracheitis und aviäre Enzephalomyelitis 57 Wochen an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Vectormune FP ILT + AE benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Vectormune FP ILT + AE?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Vectormune FP ILT + AE enthält ein lebendes Hühnerpockenvirus, das so modifiziert wurde, dass es geringe Mengen von Proteinen erzeugt, die im infektiösen aviären Laryngotracheitisvirus vorkommen. Zudem enthält es den Stamm Calnek 1143 des aviären Enzephalomyelitisvirus. Es ist nicht davon auszugehen, dass eines der im Impfstoff enthaltenen Viren eine Erkrankung verursacht.

Wenn ein Tier den Impfstoff erhält, erkennt sein Immunsystem die im Impfstoff enthaltenen Viren und Proteine als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt das Tier später mit den Viren und Virusproteinen in Kontakt, so werden diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage sein, die infektiösen Viren rasch abzutöten. Dies hilft, Hühner vor Hühnerpocken, infektiöser aviärer Laryngotracheitis und aviärer Enzephalomyelitis zu schützen.

Welchen Nutzen hat Vectormune FP ILT + AE in den Studien gezeigt?

In 3 Feldstudien traten keine Ausbrüche von Hühnerpocken, infektiöser aviärer Laryngotracheitis oder aviärer Enzephalomyelitis auf. In allen mit Vectormune FP ILT + AE geimpften Gruppen bestätigte die Entwicklung eines kleinen Knotens oder von Schorf an der Injektionsstelle bei 92-100 % der Tiere die Aufnahme des Impfstoffs. Bei der Komponente gegen aviäre Enzephalomyelitis waren die Antikörperspiegel im Blut bei Tieren, die mit Vectormune FP ILT + AE geimpft worden waren, ähnlich hoch wie bei Tieren, die einen Vergleichsimpfstoff erhalten hatten.

In einer Studie wurden vor Ort geimpfte Tiere im Alter von 23 bzw. 28 Wochen dem Hühnerpockenvirus und dem infektiösen Laryngotracheitisvirus ausgesetzt. Die Studie ergab, dass die Anwendung von Vectormune FP ILT + AE unter Feldbedingungen klinische Zeichen von Hühnerpocken und durch das infektiöse Laryngotracheitisvirus verursachte klinische Zeichen und Trachealschäden verringerte.

Wenngleich die Studien zeigten, dass sich nach der Anwendung von Vectormune FP ILT + AE Antikörper gegen das aviäre Enzephalomyelitisvirus bildeten, wurden keine Daten zur Wirksamkeit gegen dieses Virus unter Feldbedingungen gewonnen, da keine Feldinfektionen auftraten.

Eine Reihe anderer Studien trug dazu bei, Erkenntnisse über den Beginn und die Dauer des Schutzes zu gewinnen.

Welche Risiken sind mit Vectormune FP ILT + AE verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vectormune FP ILT + AE (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind die für Hühnerpockenimpfungen typischen Schwellungen oder Schorfbildung, die in der Regel nach 14 Tagen vollständig abklingen.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Vectormune FP ILT + AE ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Vectormune FP ILT + AE behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Vectormune FP ILT + AE in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectormune FP ILT + AE gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Vectormune FP ILT + AE

Am 24/04/2020 erhielt Vectormune FP ILT + AE eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vectormune FP ILT + AE finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Diese Übersicht wurde zuletzt im Februar 2020 aktualisiert.