



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230100/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας των ορνίθων, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων (ζωντανό, ανασυνδυσασμένο) και της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (ζωντανό))

Ανασκόπηση του Vectormune FP ILT + AE και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Vectormune FP ILT + AE είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε όρνιθες για τη μείωση των δερματικών βλαβών που προκαλούνται από τη διφθερίτιδα των ορνίθων, τη μείωση των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα των ορνίθων και την πρόληψη των απωλειών στην αυγοπαραγωγή λόγω της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων.

Το Vectormune FP ILT + AE περιέχει ως δραστικές ουσίες ζωντανό ανασυνδυσασμένο ιό της διφθερίτιδας των ορνίθων, ο οποίος έχει τροποποιηθεί για να παράγει ορισμένες πρωτεΐνες που υπάρχουν στον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων, και ένα συγκεκριμένο στέλεχος του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων.

Πώς χρησιμοποιείται το Vectormune FP ILT + AE;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Vectormune FP ILT + AE χορηγείται με μία εφάπαξ δόση στην ηλικία των 8 έως 13 εβδομάδων. 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 έναντι της διφθερίτιδας και της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας ξεκινάει 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ενώ η προστασία έναντι της εγκεφαλομυελίτιδας ξεκινάει 20 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Μετά τον εμβολιασμό, η προστασία έναντι της διφθερίτιδας αναμένεται να διαρκέσει 34 εβδομάδες και έναντι της λαρυγγοτραχειίτιδας και της εγκεφαλομυελίτιδας 57 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vectormune FP ILT + AE, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Vectormune FP ILT + AE;

Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το FP ILT + AE 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. Περιέχει επίσης το στέλεχος Calnek 1143 του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων. Κανένας από τους ιούς που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο δεν αναμένεται να προκαλέσει νόσο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα ζώα, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς και τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στο μέλλον, εάν το ζώο έρθει σε επαφή με τους ιούς 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. Αυτό θα συμβάλλει στην προστασία των ορνιθίων έναντι της διφθερίτιδας, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας και της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνιθίων.

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

Δεν εμφανίστηκε κανένα κρούσμα διφθερίτιδας, λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας ή εγκεφαλομυελίτιδας των ορνιθίων κατά τη διάρκεια των 3 μελετών πεδίου που πραγματοποιήθηκαν. Στο 92 – 100 % των ζώων που εμβολιάστηκαν με το Vectormune FP ILT + AE σε όλες τις ομάδες, εμφανίστηκε μια μικρή εξοίδηση ή εσχάρα στο σημείο της ένεσης η οποία και επιβεβαιώνει τη σωστή χορήγηση του εμβολίου. Όσον αφορά το συστατικό για την εγκεφαλομυελίτιδα, τα επίπεδα αντισωμάτων στο αίμα των ζώων που εμβολιάστηκαν με το Vectormune FP ILT + AE ήταν παρόμοια με τα επίπεδα των αντισωμάτων στο αίμα των ζώων που εμβολιάστηκαν με το εμβόλιο σύγκρισης.

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

Παρόλο που οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Vectormune FP ILT + AE πέτυχε την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας, δεδομένου ότι δεν πραγματοποιήθηκαν σχετικές μελέτες πεδίου, δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι του συγκεκριμένου ιού σε συνθήκες πεδίου.

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 + AE;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectormune FP ILT + AE (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι μικρές εξοιδήσεις ή εσχάρες 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 + AE είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Vectormune FP ILT + AE στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vectormune FP ILT + AE 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 + AE

Την/Στις 24/04/2020 το Vectormune FP ILT + AE έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vectormune FP ILT + AE διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2020.