



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230104/2020  
EMA/V/C/005077

## ***Vectormune FP ILT + AE (rokote (elävä rekombinantti) linturokkoa ja tarttuvaa henkitorventulehdusta vastaan sekä rokote (elävä) tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan)***

Yleisiä tietoja Vectormune FP ILT + AE -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### **Mitä Vectormune FP ILT + AE on ja mihin sitä käytetään?**

Vectormune FP ILT + AE on kanoilla käytettävä eläinrokote linturokkoviruksen (FP) aiheuttamien ihovaurioiden vähentämiseen, tarttuvan henkitorventulehduksen (ILT) aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorvivaurioiden vähentämiseen sekä tarttuvan aivo- ja selkäydintulehduksen (AE) aiheuttaman vähentyneen muninnan estämiseen.

Vectormune FP ILT + AE:n vaikuttavat aineet ovat elävästä linturokkoviruksesta muuntamalla tuotetut linnun tarttuvan henkitorventulehdusviruksen tietyt proteiinit ja tarttuvan aivo- ja selkäydintulehdusviruksen erityinen kanta.

### **Miten Vectormune FP ILT + AE -valmistetta käytetään?**

Lääke on reseptivalmiste.

Vectormune FP ILT + AE -valmiste annetaan kerta-annoksena 8–13 viikon iässä. Se annetaan työntämällä kaksipiikkinen asetin (toimitetaan rokotteen mukana) siiven alapuolelta ihopoimuun varoen vahingoittamasta verisuonia.

Suoja linturokkoa ja tarttuvaa henkitorventulehdusta vastaan alkaa kolmen viikon kuluttua rokottamisesta ja tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan 20 viikon kuluttua rokottamisesta. Rokottamisen jälkeen suojan odotetaan kestävän 34 viikkoa linturokkoa vastaan ja 57 viikkoa tarttuvaa henkitorventulehdusta ja tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan.

Vectormune FP ILT + AE -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Vectormune FP ILT + AE -valmiste vaikuttaa?**

Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyjä sairauksia vastaan. Vectormune FP ILT + AE -rokotteessa on elävää linturokkovirusta, jota on muutettu tuottamaan pieniä määriä tarttuvan henkitorventulehdusviruksen proteiineja. Se sisältää myös tarttuvan aivo- ja selkäydintulehdusviruksen kantaa Calnek 1143. Kummankaan rokotteen viruksen ei odoteta aiheuttavan sairautta.

Kun eläimelle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät virukset ja proteiinit vieraksi ja tekee vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin joutuu myöhemmin kosketuksiin virusten ja virusproteiinien kanssa, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden tekijöiden kanssa pystyvät tappamaan nopeasti tartuntaa aiheuttavat virukset. Tämä auttaa suojaamaan kanoja linturokkoa, tarttuvaa henkitorventulehdusta sekä tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan.

## **Mitä hyötyä Vectormune FP ILT + AE -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Linturokkoa, tarttuvaa henkitorventulehdusta sekä tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta ei esiintynyt kolmessa kenttätutkimuksessa. Kaikissa Vectormune FP ILT + AE -valmistetta saaneissa ryhmissä pieni kyhmy tai rupi injektiokohdassa vahvistui, että 92–100 prosenttia eläimistä oli saanut rokotteen. AE-komponentin osalta veren vasta-ainepitoisuudet olivat samanlaiset Vectormune FP ILT + AE -valmisteella ja vertailurokotteella rokotetuilla eläimillä.

Yhdessä tutkimuksessa kentällä rokotetut eläimet altistettiin linturokkovirukselle ja tarttuvalle henkitorventulehdusvirukselle 23 tai 28 viikon iässä. Tutkimus osoitti, että Vectormune FP ILT + AE -valmisteen käyttö kenttäoloissa vähensi linturokon kliinisiä oireita sekä tarttuvasta henkitorventulehdusviruksesta johtuvia kliinisiä oireita ja henkitorven vaurioita.

Tutkimukset osoittivat, että Vectormune FP ILT + AE -valmiste kehittää vasta-aineita tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusvirusta vastaan. Koska kenttäoloissa ei kuitenkaan tapahtunut altistumista, tietoja ei saatu rokotteen tehosta tätä virusta vastaan kenttäoloissa.

Useat muut tutkimukset tukivat tietoja suojan alkamisajankohdasta ja kestosta.

## **Mitä riskejä Vectormune FP ILT + AE -valmisteeseen liittyy?**

Vectormune FP ILT + AE:n yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 eläimelle 10:stä) ovat lievä turvotus tai ruvet. Ne ovat tyypillisiä linturokkorokotteelle ja katoavat yleensä 14 päivän kuluessa rokottamisesta.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vectormune FP ILT + AE:n rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkauseloste tai myyntipakkaus.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Vectormune FP ILT + AE:llä hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Vectormune FP ILT + AE on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vectormune FP ILT + AE:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Vectormune FP ILT + AE -valmisteesta**

Vectormune FP ILT + AE sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24/04/2020.

Lisää tietoa Vectormune FP ILT + AE -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2020.