



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230107/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*baromfihimlő, baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás elleni vakcina (élő, rekombináns) és csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása elleni vakcina (élő)*)

A Vectormune FP ILT + AE-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Vectormune FP ILT + AE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectormune FP ILT + AE egy állatgyógyászati vakcina, amelyet házityúkok aktív immunizálására alkalmaznak a baromfihimlő vírus (FP) okozta bőrelváltozások csökkentésére, a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusa (ILT) által okozott klinikai tünetek és légcső-elváltozások csökkentésére, valamint a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa (AE) okozta tojástermelési veszteségek megelőzésére.

A Vectormune FP ILT + AE hatóanyagai az élő baromfihimlő vírus, amelyet úgy módosítottak, hogy a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának bizonyos fehérjéit termelje, valamint a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusának egy meghatározott törzse.

Hogyan kell alkalmazni a Vectormune FP ILT + AE-t?

A készítmény csak receptre kapható.

A Vectormune FP ILT + AE-t egyszer, 8–13 hetes életkorban kell beadni. A vakcinát (a készítményhez mellékelt) oltógerely segítségével kell alulról a szárnyredőbe szúrni, ügyelve arra, hogy az erek ne sérüljenek.

FP és ILT esetében az immunitás a vakcinázás után 3 héttel, míg AE esetében a vakcinázás után 20 héttel kezdődik. A vakcinázást követően az immunitás FP esetében várhatóan 34 hétig, míg ILT és AE esetében 57 hétig tart.

Amennyiben a Vectormune FP ILT + AE alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejtí ki hatását a Vectormune FP ILT + AE?

A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Vectormune FP ILT + AE élő baromfihimlő vírust tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának bizonyos fehérjéit kis mennyiségben termelje. A csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusának Calnek 1143 törzsét is tartalmazza. A vakcinába foglalt vírusok egyike sem okozhat megbetegedést.

A vakcina beadásakor az állat immunrendszere az oltóanyagban található vírusokat és fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha az állat a jövőben érintkezik ezekkel a vírusokkal és vírusfehérjékkel, az antitestek az immunrendszer más alkotóelemeivel együtt gyorsan elpusztíthatják az állatot megfertőző vírusokat. Ez segít megvédeni a házityúkokat az FP-vel, az ILT-vel és az AE-vel szemben.

Milyen előnyei voltak a Vectormune FP ILT + AE alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három terepvizsgálat során nem tört ki FP-, ILT- vagy AE-járvány. A Vectormune FP ILT + AE-vel beoltott valamennyi csoportban az injekció beadásának helyén egy kis csomó vagy pörkösödés kifejlődése megerősítette a vakcina beadását az állatok 92%–100%-ánál. Az AE összetevőt nézve a vér antitestszintje hasonló volt a Vectormune FP ILT + AE-vel beoltott és az összehasonlító vakcinával beoltott állatoknál.

Az egyik vizsgálatban a terepen beoltott állatokat 23 vagy 28 hetes korukban baromfihimlő vírusnak és baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának tették ki. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Vectormune FP ILT + AE alkalmazása terepkörülmények között csökkentette az FP klinikai tüneteit, valamint az ILT vírus okozta klinikai tüneteket és légcső-elváltozásokat.

Bár a vizsgálatok kimutatták, hogy a Vectormune FP ILT + AE alkalmazásával antitestek alakultak ki a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa ellen, mivel nem történt a terepen expozíció, nincsenek adatok terepkörülmények között e vírus elleni hatásosságra vonatkozóan.

Az immunitás kezdetére és időtartamára vonatkozóan számos más vizsgálatból származnak információk.

Milyen kockázatokkal jár a Vectormune FP ILT + AE alkalmazása?

A Vectormune FP ILT + AE leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a baromfihimlő vakcinákra jellemző kisebb duzzanat vagy pörkösödés, ami a vakcinázást követő 14 napon belül általában elmúlik.

A Vectormune FP ILT + AE alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Vectormune FP ILT + AE-vel kezelt házityúkok által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Vectormune FP ILT + AE forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vectormune FP ILT + AE alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Vectormune FP ILT + AE-vel kapcsolatos egyéb információ

2020/04/24-án/-én a Vectormune FP ILT + AE az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vectormune FP ILT + AE-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.