



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230109/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (vakcina nuo paukščių raupų, paukščių infekcinio laringotracheito (gyva, rekombinantinė) ir vakcina nuo paukščių encefalomyelito (gyva))

Vectormune FP ILT + AE ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Vectormune FP ILT + AE ir kam jis naudojamas?

Vectormune FP ILT + AE yra veterinarinė vakcina, naudojama viščiukams, siekiant sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus, paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus, ir sumažinti kiaušinių produkcijos nuostolius, sukeltus paukščių encefalomyelito.

Vectormune FP ILT + AE veikliosios medžiagos yra gyvasis paukščių raupų virusas, kuris modifikuotas taip, kad gamintų tam tikrus paukščių infekcinio laringotracheito viruso baltymus ir konkrečios padermės paukščių encefalomyelito virusas.

Kaip naudoti Vectormune FP ILT + AE?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vectormune FP ILT + AE naudojama vieną kartą 8–13 savaičių amžiaus paukščiams. Dvišakis aplikatorius (teikiamas su vakcina) yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, stengiantis nepažeisti kraujagyslių.

Paukščių raupams ir paukščių infekciniam laringotracheitui imunitetas atsiranda po 3 savaičių, o paukščių encefalomyelitui – po 20 savaičių. Numatoma, kad po vakcinavimo apsauga nuo paukščių raupų ir paukščių infekcinio laringotracheito truks 34 savaites, o nuo paukščių encefalomyelito – 57 savaites.

Daugiau informacijos apie Vectormune FP ILT + AE naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

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



Kaip veikia Vectormune FP ILT + AE?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos. Vectormune FP ILT + AE sudėtyje yra gyvojo paukščių raupų viruso, kuris modifikuotas taip, kad gamintų nedidelį paukščių infekcinio laringotracheito viruso baltymų kiekį. Jos sudėtyje taip pat yra Calnek 1143 padermės paukščių encefalomyelito viruso. Manoma, kad vakcinos sudėtyje esantys virusai negali sukelti ligos.

Vakcinuoto gyvūno imuninė sistema atpažįsta vakcinos virusus ir baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, jei į gyvūno organizmą pateks virusai ir virusų baltymai, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais sugebės greitai sunaikinti infekcinius virusus. Tai padės apsaugoti vištas nuo paukščių raupų, infekcinio laringotracheito ir paukščių encefalomyelito.

Kokia Vectormune FP ILT + AE nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant 3 lauko tyrimus paukščių raupų, infekcinio laringotracheito ir paukščių encefalomyelito protrūkis nenustatytas. Tai, kad visų Vectormune FP ILT + AE vakcinuotų grupių paukščiams injekcijos vietoje atsirado nedidelis mazgelis ar šašas, patvirtina, kad vakciną įsisavino 92–100 proc. gyvūnų. Kalbant apie paukščių encefalomyelito komponentą, antikūnų lygis Vectormune FP ILT + AE skiepytų ir palyginamąja vakcina skiepytų gyvūnų kraujyje buvo panašus.

Viename tyrime lauko sąlygomis vakcinuoti gyvūnai buvo užkrėsti paukščių raupų virusu ir infekcinio laringotracheito virusu 23-ią ar 28-ą gyvenimo savaitę. Tyrimas parodė, kad vartojant Vectormune FP ILT + AE lauko sąlygomis sumažėjo paukščių raupų sukeltų klinikinių požymių ir infekcinio laringotracheito sukeltų klinikinių požymių ir gerklų pažeidimų.

Nors tyrimai parodė, kad paukščių encefalomyelito viruso antikūnai išsivystė naudojant Vectormune FP ILT + AE, tačiau lauko sąlygomis nekilo jokių problemų ir nebuvo gauta duomenų apie šio viruso veiksmingumą lauko sąlygomis.

Keletas kitų tyrimų padėjo gauti informacijos apie tai, kada prasideda apsauga ir kiek laiko ji trunka.

Kokia rizika siejama su Vectormune FP ILT + AE naudojimu?

Dažniausi Vectormune FP ILT + AE šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra mažas patinimas ar šašai panaudojus paukščių raupų vakciną. Jie paprastai pranyksta praėjus 14 dienų po vakcinavimo.

Išsamus visų Vectormune FP ILT + AE apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlaika Vectormune FP ILT + AE vakcinuotų vištų mėšai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Vectormune FP ILT + AE buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vectormune FP ILT + AE nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Vectormune FP ILT + AE

Visoje ES galiojantis Vectormune FP ILT + AE registracijos pažymėjimas suteiktas 2020/04/24.

Išsamią informaciją apie Vectormune FP ILT + AE rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020 m. vasario mėn.