



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230110/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (vistu baku, putnu infekciozā laringotraheīta vakcīna (dzīva, rekombinanta) un putnu encefalomiēlīta vakcīna (dzīva))

Vectormune FP ILT + AE pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vectormune FP ILT + AE* un kāpēc tās lieto?

Vectormune FP ILT + AE ir veterināra vakcīna, ko lieto cāļiem, lai samazinātu vistu baku (VB) izraisītos ādas bojājumus, samazinātu putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) klīniskās pazīmes un trahejas (elpceļu) bojājumus un novērstu olu dējības zudumu putnu encefalomiēlīta (PE) dēļ.

Vectormune FP ILT + AE satur aktīvās vielas dzīvu mājputnu baku vīrusu, kas ir modificēts, lai sintezētu noteiktas olbaltumvielas, kas konstatētas putnu infekciozā laringotraheīta vīrusā un putnu encefalomiēlīta vīrusa specifiskā celmā.

Kā lieto *Vectormune FP ILT + AE*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Vectormune FP ILT + AE ievada vienu reizi 8 līdz 13 nedēļu vecumā. To ievada, uzmanīgi ievietojot spārnā divdaļīgu aplikatoru (kas pildīts ar vakcīnu), cenšoties netraumēt asinsvadus.

Aizsardzība pret VB un ILT sākas 3 nedēļas pēc vakcinācijas, un aizsardzība pret AE — pēc 20 nedēļām. Paredzams, ka pēc vakcinācijas aizsardzība pret VB ilgst 34 nedēļas un pret ILT un PE — 57 nedēļas.

Papildu informāciju par *Vectormune FP ILT + AE* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Vectormune FP ILT + AE* darbojas?

Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Vectormune FP ILT + AE* satur vistu baku dzīvu vīrusu, kas ir modificēts, lai sintezētu nelielu daudzumu putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa proteīnu. Tā satur arī putnu encefalomiēlīta vīrusa *Calnek 1143* celmu. Nav paredzams, ka kāds no vakcīnas vīrusiem izraisīs slimību.

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



Kad dzīvniekam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos vīrusus un proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Nākotnē, ja dzīvnieks nonāk saskarē ar vīrusiem un vīrusu proteīniem, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem ātri nogalinās inficējošos vīrusus. Tas pasargās cāļus no VB, ILT un PE infekcijām.

Kādi *Vectormune FP ILT + AE* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos lauka pētījumos netika konstatēti VB, ILT vai PE uzliesmojumi. Visās grupās, kas vakcinētas ar *Vectormune FP ILT + AE*, neliela mezgla vai kreveles attīstību injekcijas vietā apstiprināja 92–100 % dzīvnieku. PE komponentam antivielu līmenis asinīs bija līdzīgs dzīvniekiem, kas vakcinēti ar *Vectormune FP ILT + AE*, un dzīvniekiem, kas vakcinēti ar salīdzinājuma vakcīnu.

Vienā pētījumā 23 vai 28 nedēļu vecumā lauka apstākļos vakcinēti dzīvnieki tika eksponēti vistu baku vīrusa un infekciozā laringotraheīta vīrusa iedarbībai. Pētījumā norādīts, ka *Vectormune FP ILT + AE* lietošana lauka apstākļos samazināja VB klīniskās pazīmes un samazināja ILT vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus.

Lai gan pētījumos pierādīja, ka antivielas pret putnu encefalomiēlīta vīrusu attīstās ar *Vectormune FP ILT + AE*, tā kā provocēšana lauka apstākļos nenotika, netika iegūti dati par efektivitāti pret šo vīrusu lauka apstākļos.

Vairāki citi pētījumi palīdzēja iegūt informāciju par to, kad aizsardzība sākas un cik ilgi tā turpinās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vectormune FP ILT + AE*?

Visbiežākās *Vectormune FP ILT + AE* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir neliels pietūkums vai kreveles, kas parasti izzūd 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vectormune FP ILT + AE*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Izdalīšanās periods gaļai un olām no cāļiem, ko vakcinē ar *Vectormune FP ILT + AE*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Vectormune FP ILT + AE* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vectormune FP ILT + AE*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Vectormune FP ILT + AE*

Vectormune FP ILT + AE 24/04/2020 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vectormune FP ILT + AE* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.