



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230113/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (szczepionka przeciwko ospie ptaków, wirusowemu zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków (żywa, rekombinowana) oraz szczepionka przeciwko zapaleniu mózgu i rdzenia ptaków (żywa))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vectormune FP ILT + AE i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Vectormune FP ILT + AE i w jakim celu się ją stosuje?

Vectormune FP ILT + AE jest szczepionką weterynaryjną stosowaną u kurcząt w celu zmniejszenia uszkodzenia skóry powodowanego ospą ptaków, zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w tchawicy powodowanych zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków oraz w celu zapobiegania stratom w produkcji jaj z powodu zapalenia mózgu i rdzenia ptaków.

Substancjami czynnymi zawartymi w szczepionce Vectormune FP ILT + AE są żywy wirus ospy ptaków, który został zmodyfikowany tak, aby wytwarzał określone białka występujące w wirusie zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy oraz określony szczep wirusa zapalenia mózgu i rdzenia ptaków.

Jak stosować szczepionkę?

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Vectormune FP ILT + AE podaje się jednorazowo w wieku od 8. do 13. tygodnia życia. Szczepionka jest podawana przez wprowadzenie dwuigłowego aplikatora (dołączonego do szczepionki) poprzez przekłucie błony skrzydłowej od dołu, uważając, by uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych.

W przypadku ospy ptaków oraz zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków ochrona rozpoczyna się 3 tygodnie po zaszczepieniu, a w przypadku zapalenia mózgu i rdzenia ptaków – 20 tygodni po podaniu szczepionki. Przewiduje się, że po szczepieniu ochrona przeciwko ospie ptaków trwa 34 tygodnie, a przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków oraz zapaleniu mózgu i rdzenia ptaków – 57 tygodni.

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



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Vectormune FP ILT + AE należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Vectormune FP ILT + AE?

Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami. Vectormune FP ILT + AE zawiera żywy wirus ospy ptaków, który został zmodyfikowany tak, aby wytwarzał niewielkie ilości białek wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków. Ponadto szczepionka zawiera również szczep Calnek 1143 wirusa zapalenia mózgu i rdzenia ptaków. Żaden z wirusów zawartych w szczepionce nie powinien wywoływać choroby.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i białka zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeżeli w przyszłości zwierzę zetknie się z wirusami lub białkami wirusów przeciwciała te, wraz z innymi elementami układu odpornościowego będą mogły szybko zabić zakażające wirusy. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ospą ptaków, zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków oraz zapaleniem mózgu i rdzenia ptaków.

Jakie korzyści ze stosowania leku Vectormune FP ILT + AE zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach terenowych nie wystąpiły ogniska ospy ptaków, zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków oraz zapalenia mózgu i rdzenia ptaków. We wszystkich grupach, którym podano szczepionkę Vectormune FP ILT + AE, wystąpienie niewielkiego zgrubienia lub strupa w miejscu podania potwierdziło przyjęcie szczepionki u 92-100% zwierząt. W przypadku składnika przeciwko zapaleniu mózgu i rdzenia ptaków poziom przeciwciał we krwi był podobny u zwierząt, którym podano szczepionkę Vectormune FP ILT + AE oraz u zwierząt, które otrzymały szczepionkę porównawczą.

W jednym badaniu zwierzęta zaszczepione w terenie zostały poddane ekspozycji na wirusa ospy ptaków oraz wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków w 23. lub 28. tygodniu życia. W badaniu wykazano, że zastosowanie szczepionki Vectormune FP ILT + AE w warunkach terenowych zmniejszyło objawy kliniczne ospy ptaków oraz objawy kliniczne uszkodzenia tchawicy w wyniku działania wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków.

Chociaż badania wykazały, że przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia mózgu i rdzenia ptaków wytworzyły się na skutek podania szczepionki Vectormune FP ILT + AE, ponieważ nie przeprowadzono zakażenia terenowego, nie uzyskano danych na temat skuteczności szczepionki przeciwko temu wirusowi w warunkach terenowych.

Informacje na temat tego, kiedy rozpoczyna się ochrona i jak długo trwa pochodzą z szeregu innych badań.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vectormune FP ILT + AE?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vectormune FP ILT + AE (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to niewielki obrzęk lub strupy typowe dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków, które zwykle znikają w ciągu 14 dni po szczepieniu.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Vectormune FP ILT + AE znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt otrzymujących szczepionkę Vectormune FP ILT + AE wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Vectormune FP ILT + AE jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Vectormune FP ILT + AE przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vectormune FP ILT + AE

W dniu 24/04/2020 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Vectormune FP ILT + AE, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat szczepionki Vectormune FP ILT + AE znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.