



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230114/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (vírus da varíola aviária, vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (vivo, recombinante) e vírus da encefalomielite aviária (vivo))

Um resumo do Vectormune FP ILT + AE e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Vectormune FP ILT + AE e para que é utilizado?

O Vectormune FP ILT + AE é uma vacina veterinária utilizada em galinhas para reduzir as lesões cutâneas causadas pela varíola aviária (FP), para reduzir os sinais clínicos e as lesões na traqueia (tubo respiratório) causadas pela laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT) e para evitar a perda de produção de ovos devido à encefalomielite aviária (AE).

O Vectormune FP ILT + AE contém as substâncias ativas vírus da varíola aviária que foi modificado para produzir determinadas proteínas presentes no vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária e uma estirpe específica do vírus da encefalomielite aviária.

Como se utiliza o Vectormune FP ILT + AE?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Vectormune FP ILT + AE é administrado uma vez entre as 8 e as 13 semanas de idade. É administrado inserindo o aplicador de agulha dupla (fornecido com a vacina) pela parte de baixo, através da membrana alar, tendo o cuidado de evitar danificar os vasos sanguíneos.

Para a PF e a ILT, a proteção começa 3 semanas após a vacinação e, no caso da AE, 20 semanas após a vacinação. Após a vacinação, prevê-se que a proteção tenha uma duração de 34 semanas contra a FP e de 57 semanas contra a ILT e a AE.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Vectormune FP ILT + AE, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

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



Como funciona o Vectormune FP ILT + AE?

As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença determinada. O Vectormune FP ILT + AE contém um vírus da varíola aviária vivo que foi modificado para produzir pequenas quantidades das proteínas presentes no vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária. Contém igualmente a estirpe Calnek 1143 do vírus da encefalomielite aviária. Não se prevê que nenhum dos vírus na vacina possa provocar doenças.

Quando a vacina é administrada a um animal, o sistema imunitário reconhece os vírus e as proteínas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. No futuro, se o animal entrar em contacto com os vírus e as proteínas dos vírus, estes anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, poderão matar rapidamente os vírus infecciosos. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a FP, a ILT e a AE.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Vectormune FP ILT + AE durante os estudos?

Em 3 estudos de campo, não ocorreram surtos de FP, ILT ou AE. Em todos os grupos vacinados com o Vectormune FP ILT + AE, o desenvolvimento de um pequeno nódulo ou crosta no local da injeção confirmou a administração da vacina em 92 — 100 % dos animais. Para a componente AE, os níveis de anticorpos no sangue foram semelhantes nos animais vacinados com o Vectormune FP ILT + AE e nos vacinados com uma vacina comparadora.

Num estudo, os animais de campo vacinados foram expostos ao vírus da varíola aviária e ao vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária nas 23 ou 28 semanas de idade. O estudo indicou que a utilização do Vectormune FP ILT + AE em condições de campo reduziu os sinais clínicos da FP e reduziu os sinais clínicos e as lesões traqueais causados pelo vírus da ILT.

Embora os estudos tenham demonstrado o desenvolvimento de anticorpos contra o vírus da encefalomielite aviária com o Vectormune FP ILT + AE, não ocorreu qualquer infeção de campo, pelo que não se obtiveram dados sobre a eficácia contra este vírus em condições de campo.

Vários outros estudos contribuíram para informar sobre o momento do início da proteção e a sua duração.

Quais são os riscos associados ao Vectormune FP ILT + AE?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vectormune FP ILT + AE (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são pequenos inchaços ou crostas típicos da administração da vacina contra a varíola aviária, que geralmente desaparecem nos 14 dias seguintes à vacinação.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vectormune FP ILT + AE, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Vectormune FP ILT + AE é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Vectormune FP ILT + AE na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Vectormune FP ILT + AE são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Vectormune FP ILT + AE

Em 24/04/2020, o Vectormune FP ILT + AE recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Vectormune FP ILT + AE podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2020.