



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230118/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*fågelkoppvirus, aviärt infektiöst laryngotrakeitvaccin (levande, rekombinant) och aviärt encephalomyelitvaccin (levande)*)

Sammanfattning av Vectormune FP ILT + AE och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vectormune FP ILT + AE och vad används det för?

Vectormune FP ILT + AE är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till kycklingar för att minska hudskador orsakade av fågelkoppvirus (FP), för att minska kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus (ILT) och för att förebygga minskad äggproduktion orsakad av aviärt encephalomyelitvirus (AE).

Vectormune FP ILT + AE innehåller de aktiva substanserna levande fågelkoppsvirus som har modifierats för att producera vissa proteiner som finns i aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och en särskild stam av aviärt encephalomyelitvirus.

Hur används Vectormune FP ILT + AE?

Läkemedlet är receptbelagt.

Vectormune FP ILT + AE ges en gång vid 8–13 veckors ålder. Vaccinet ges genom att den tvådelade applikatorn (följer med vaccinet) trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Försiktighet ska iaktas så att inte blodkärlen skadas.

Skyddet börjar verka 3 veckor efter vaccinationen för fågelkopp och infektiös laryngotrakeit och efter 20 veckor för aviär encephalomyelit. Efter vaccination förväntas skyddet vara i 34 veckor mot fågelkopp och 57 veckor mot infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit.

För mer information om hur du använder Vectormune FP ILT + AE, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Vectormune FP ILT + AE?

Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Vectormune FP ILT + AE innehåller ett levande fågelkoppsvirus som har modifierats för att producera små mängder proteiner från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus. Det innehåller också stammen Calnek 1143 från aviärt encephalomyelitvirus. Inget av virusen i vaccinet förväntas orsaka sjukdom.

När ett djur får vaccinet känner djurets immunsystem igen de virus och proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden kommer i kontakt med virusen och virusproteinerna kommer dessa antikroppar, tillsammans med andra delar i immunsystemet, att snabbt kunna döda de virus som orsakar infektion. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot fågelkoppor, infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit.

Vilken nytta med Vectormune FP ILT + AE har visats i studierna?

Inga utbrott av fågelkoppor, infektiös laryngotrakeit eller aviär encephalomyelit inträffade under tre fältstudier. I alla grupper som vaccinerades med Vectormune FP ILT + AE utvecklades en liten svullnad eller sårskorpa på injektionsstället hos 92–100 procent av djuren vilket bekräftade att vaccinet tagits. För komponenten aviär encephalomyelit liknade antikropps nivåerna i blodet för djur vaccinerade med Vectormune FP ILT + AE de som uppmättes för djur som vaccinerats med ett jämförelsevaccin.

I en studie exponerades fältvaccinerade djur för fågelkoppsvirus och infektiöst laryngotrakeitvirus vid 23 eller 28 veckors ålder. Studien visade att användningen av Vectormune FP ILT + AE under fältförhållanden minskade kliniska tecken på fågelkoppor och minskade kliniska tecken och skador på luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.

Även om studierna visade att antikroppar mot aviärt encephalomyelitvirus utvecklades med Vectormune FP ILT + AE, erhöles inga uppgifter om effektiviteten mot detta virus under fältförhållanden eftersom inga fältinfektioner förekom.

Ett antal andra studier bidrog till information om när skyddet börjar och hur länge det varar.

Vilka är riskerna med Vectormune FP ILT + AE?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vectormune FP ILT + AE (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är små svullnader eller sårskorpor typiska vid fågelkoppsvaccination och som vanligtvis försvinner inom 14 dagar efter vaccination.

En fullständig förteckning över restriktioner för Vectormune FP ILT + AE finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Vectormune FP ILT + AE är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Vectormune FP ILT + AE godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vectormune FP ILT + AE är större än riskerna och att Vectormune FP ILT + AE kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Vectormune FP ILT + AE

Den 24/04/2020 beviljades Vectormune FP ILT + AE ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vectormune FP ILT + AE finns på EMA:s webbplats:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2020.