



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464718/2015
EMA/V/C/003829

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vectormune ND

Ваксина срещу болестта на Нюкасъл и болестта на Марек (жива рекомбинантна)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Vectormune ND. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vectormune ND.

За практическа информация относно употребата на Vectormune ND собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Vectormune ND и за какво се използва?

Vectormune ND е ваксина, предназначена за ветеринарна употреба, която се използва за защита на пилета срещу болестта на Нюкасъл (ND) и болестта на Марек (MD).

ND е вирусна инфекция по пилетата, която причинява задъхване и кашляне, признаци на нервната система (увиснали крила, усукване на главата и врата, кръжене и парализа), подуване на тъканите около очите и врата, зеленикава водниста диария и намалена носливост.

MD е инфекция на херпес вирус по пилетата, която може да причини парализа на крилата и краката и да предизвика тумори в различни органи. Пилетата се инфектират в ранна възраст чрез вдишване на пърхот (люспи от кожата), съдържащ вируса, който може да остане способен да причинява инфекция в продължение на няколко месеца след отделяне от тялото. Заразените с вируса на MD птици могат да бъдат носители на вируса и да го отделят цял живот. Ваксината защитава срещу вирусен тип на болестта на Марек, който може да причини видима инфекция.

Активната субстанция във Vectormune ND е пуешки херпес вирус (rHVT/ND), който не причинява заболяване при пилета и е видоизменен, така че да експресира един от протеините на щам на вируса на болестта Нюкасъл (D-26 лентогенен щам).



Как се използва Vectormune ND?

Vectormune ND се предлага под формата на суспензия и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината може да се прилага на едnodневни пилета като еднократна инжекция под кожата или директно в 18-дневни яйца, съдържащи ембриони (неизлюпени, развиващи се пилета). Защитата срещу ND започва на 3-седмична възраст и продължава до 9-седмична възраст при бройлери (пилета, отглеждани за месо) и до 18-седмична възраст при носачки (пилета, отглеждани за производство на яйца). Защитата срещу MD започва на едnodседмична възраст и продължава през рисковия период за инфекция с MD.

Как действа Vectormune ND?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Модифицираният пуешки херпес вирус във Vectormune ND е тясно свързан с херпес вируса на MD и също така произвежда фузион протеина, който формира част от външната обвивка на вируса на ND. При прилагане на Vectormune ND на пилета или яйца имунната система на животните разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако в бъдеще животните са изложени на подобен вирус и/или на вирус, експресиращ сходен фузион протеин, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне за защита на пилетата срещу ND и MD.

Какви ползи от Vectormune ND са установени в проучванията?

За да се оценят ефектите на ваксината, са проведени две практически проучвания при около 120 000 бройлера. Тъй като не възникват естествени огнища на ND и MD, пилетата са провокирани (изложени на инфекция) в лаборатория.

В първото практическо проучване група 18-дневни яйца, съдържащи ембриони, и група едnodневни пилета са ваксинирани с Vectormune ND. Петседмични пилета от ваксинираните яйца са провокирани с вируса на ND и в резултат 91 % от ваксинираните пилета са защитени в сравнение с липса на защита при неваксинираната група. Петседмични пилета от групата на ваксинираните едnodневни пилета са провокирани с вируса на ND и в резултат 81 % от ваксинираните пилета са защитени в сравнение с липса на защита при неваксинираната група. Деветседмични пилета от ваксинираните яйца са провокирани с вируса на MD и в резултат 88 % от пилетата са защитени в сравнение с 9—12 % при неваксинираната група. Деветдневни бройлери от пилетата, ваксинирани на възраст един ден, са провокирани с вируса на MD и в резултат Vectormune ND осигурява защита при 90 % от пилетата в сравнение с 9—12% при неваксинираната група.

Във второто практическо проучване група 18-дневни яйца, съдържащи ембриони, и група едnodневни пилета са ваксинирани с Vectormune ND. Четириседмични пилета от групата на ваксинираните едnodневни пилета са провокирани с вируса на ND и в резултат Vectormune ND осигурява защита при 95 % от пилетата в сравнение с 0—10% при неваксинираната група. Четириседмични пилета от ваксинираните яйца са провокирани с вируса на ND и в резултат 86 % от пилетата са защитени в сравнение с 0—10 % при неваксинираната група. Деветдневни бройлери от ваксинираните яйца са провокирани с вируса на MD и в резултат 85 % от пилетата са защитени в сравнение с 9 % при неваксинираната група. Деветдневни бройлери от групата на ваксинираните едnodневни пилета са провокирани с вируса на MD и в резултат 82 % от пилетата са защитени в сравнение с 12 % при неваксинираната група.

В третото практическо проучване около 10 000 еднодневни пилета носачки са ваксинирани с Vectormune ND и сходен брой — с ваксина само срещу ND. Пробите, взети от двете групи на дни 35, 66, 102 и при приключване на проучването на ден 118, не показват признаци на MDV или NDV. Двадесет и две ваксинирани с Vectormune ND еднодневни пилета носачки от това проучване са провокирани с щам на ND на ден 21 в лабораторни условия и не показват клинични признаци на заболяването в продължение на 2 седмици след провокационния тест, като всичките 12 неваксинирани птици, използвани за сравнение, умират.

Какви са рисковете, свързани с Vectormune ND?

Тъй като Vectormune ND е жива ваксина, ваксиналният щам се екскретира от пилета и може да се пренесе към пуйки. Проучванията за безопасност показват, че ваксиналният щам е безопасен за пуйки. Въпреки това трябва да бъдат взети предпазни мерки, за да се избягва директен или индиректен контакт между ваксинираните пилета и пуйки.

При Vectormune ND не са известни неблагоприятни лекарствени реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vectormune ND, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Тъй като ваксината се съхранява в течен азот, важно е всяка работа да се извършва от подходящо обучен персонал на добре проветриво място и да се вземат предпазни мерки при приготвяне на ваксината. За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Vectormune ND, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Vectormune ND е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Vectormune ND са по-големи от рисковете, и препоръча Vectormune ND да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Vectormune ND:

На 8 септември 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Vectormune ND, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vectormune ND може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Vectormune ND собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2018 г.