



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vectormune ND

Vakcína (živá rekombinantní) proti Newcastlelské chorobě a Markově chorobě

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vectormune ND. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vectormune ND používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vectormune ND, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Vectormune ND a k čemu se používá?

Vectormune ND je veterinární vakcína používaná k ochraně kuřat před Newcastlelskou chorobou (ND) a Markovou chorobou (MD).

Newcastleská choroba je virová infekce kuřat, která způsobuje ztížené nadechování a kašel, neurologické příznaky (svěšení křídel, zkroucení hlavy a krku, motání a paralýzu (ochrnutí)), otok tkání kolem očí a na krku, nazelenalý vodnatý průjem a snížení produkce vajec.

Markova choroba je herpesvirová infekce kuřat, která může způsobit ochrnutí křídel a nohou a nádory různých orgánů. Kuřata se nakazí v raném věku vdechnutím keratinizované vrstvy kůže (drobných kousků kůže) obsahující virus, která zůstává infekční i několik měsíců po odloupení z těla. Ptáci infikovaní virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli viru. Tato vakcína chrání před určitým typem viru Markovy choroby, který může způsobit viditelnou infekci.

Léčivou látkou v přípravku Vectormune ND je krůtí herpes virus (rHVT/ND), který u kuřat nezpůsobuje onemocnění a byl upraven tak, že zároveň produkuje jeden z proteinů kmene viru Newcastlelské choroby (lentogenní kmen D-26).



Jak se přípravek Vectormune ND používá?

Přípravek Vectormune ND je dostupný ve formě suspenze a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům ve formě jedné podkožní injekce nebo vakcinovat přímo 18denní vejce obsahující embrya (nevylihnuté zárodky kuřat). V případě Newcastlelské choroby začíná ochrana ve věku 3 týdnů a přetrvává do věku 9 týdnů pro brojlerů (kuřata na maso) a do věku 18 týdnů pro nosnice kura domácího (kuřata pro produkci vajec). U Markovy choroby ochrana začíná v jednom týdnu věku a trvá po rizikové období infekce Markovou chorobou.

Jak přípravek Vectormune ND působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Modifikovaný krůtí herpes virus v přípravku Vectormune ND je blíže příbuzný herpes viru Markovy choroby a bude rovněž vytvářet fúzní protein, který tvoří část vnějšího obalu viru Newcastlelské choroby. Jakmile je přípravek Vectormune ND podán kuřatům nebo do vajec, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobným virem a/nebo virem exprimujícím podobný fúzní protein, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před Newcastlelskou chorobou a Markovou chorobou.

Jaké přínosy přípravku Vectormune ND byly prokázány v průběhu studií?

Za účelem posouzení účinků vakcíny byly provedeny dvě terénní studie, do nichž bylo zahrnuto přibližně 120 000 brojlerových kuřat. Jelikož se nevyskytla přirozená nákaza Newcastlelskou chorobou ani Markovou chorobou, kuřata byla infikována (vystavena infekci) v laboratoři.

V první terénní studii byla přípravkem Vectormune ND vakcinována skupina 18denních vajec obsahujících embrya a skupina jednodenních kuřat. V případě vystavení pětítýdenních kuřat z vakcinovaných vajec viru ND bylo chráněno 91 % vakcinovaných kuřat. Oproti tomu nevakcinovaná skupina nebyla chráněna vůbec. V případě vystavení pětítýdenních kuřat ze skupiny vakcinovaných jednodenních kuřat viru ND bylo chráněno 81 % vakcinovaných kuřat. Oproti tomu nevakcinovaná skupina nebyla chráněna vůbec. V případě vystavení devítidenních kuřat z vakcinovaných vajec viru MD bylo chráněno 88 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 9–12 % kuřat. V případě vystavení devítidenních brojlerů ze skupiny vakcinovaných jednodenních kuřat viru MD poskytl přípravek Vectormune ND ochranu 90 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 9–12 % kuřat.

V druhé terénní studii byla přípravkem Vectormune ND vakcinována skupina 18denních vajec obsahujících embrya a skupina jednodenních kuřat. V případě vystavení čtyřtýdenních kuřat ze skupiny vakcinovaných jednodenních kuřat viru ND poskytl přípravek Vectormune ND ochranu 95 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 0–10 % kuřat. V případě vystavení čtyřtýdenních kuřat z vakcinovaných vajec viru ND bylo chráněno 86 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 0–10 % kuřat. V případě vystavení devítidenních brojlerů z vakcinovaných vajec viru MD bylo chráněno 85 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 9 % kuřat. V případě vystavení devítidenních brojlerů ze skupiny vakcinovaných jednodenních kuřat viru MD bylo chráněno 82 % kuřat. Oproti tomu v nevakcinované skupině bylo chráněno 12 % kuřat.

Ve třetí terénní studii bylo přípravkem Vectormune ND vakcinováno přibližně 10 000 jednodenních nosnic kura domácího a podobný počet byl vakcinován vakcínou pouze proti Newcastlelské chorobě. Ze vzorků odebraných u obou skupin ve dnech 35, 66, 102 a při ukončení v den 118 nebyly odhaleny žádné známky nákazy virem Newcastlelské choroby a virem Markovy choroby. V den 21 bylo

v laboratoři 22 jednodenních nosnic kura domácího vakcinovaných přípravkem Vectormune ND z této studie vystaveno kmenu Newcastleké choroby a nevykazovalo klinické příznaky po dobu až 2 týdnů od jejich vystavení, zatímco všech 12 nevakcinovaných ptáků využitých pro srovnání uhynulo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vectormune ND?

Jelikož přípravek Vectormune ND je živá vakcína, vylučují vakcinovaní ptáci vakcinační kmen a ten se může šířit na krůty. Bezpečnostní studie ukázaly, že tento kmen je pro krůty bezpečný. Je nicméně nutné dodržovat preventivní opatření bránící přímému či nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

U přípravku Vectormune ND nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vectormune ND byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína skladuje v kapalném dusíku, je důležité, aby veškerou manipulaci prováděl řádně vyškolený personál v dobře větraných prostorách a aby byla při přípravě vakcíny přijata příslušná opatření. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kuřat léčených přípravkem Vectormune ND je „0 dnů“, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Vectormune ND schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vectormune ND převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Vectormune ND

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vectormune ND platné v celé Evropské unii dne 8. září 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vectormune ND je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Vectormune ND naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2018.