



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vectormune ND

Newcastle disease og Mareks sygdom vaccine (levende, rekombinant)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vectormune ND. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vectormune ND bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vectormune ND, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Vectormune ND, og hvad anvendes det til?

Vectormune ND er en veterinær vaccine til beskyttelse af kyllinger mod Newcastle disease og Mareks sygdom.

Newcastle disease hos kyllinger er en virussygdom, der forårsager vejrtrækningsbesvær og hoste, symptomer fra nervesystemet (hængende vinger, drejning af hoved og hals, cirkelbevægelser og lammelse), hævelse af vævet omkring øjne og hals, grønlig, vandig diarré og nedsat ægproduktion.

Mareks syge hos kyllinger er en herpesvirusinfektion, som kan medføre lammelse af vinger og ben, og som forårsager tumorer i forskellige organer. Kyllingerne bliver inficeret i en tidlig alder ved indånding af skæl fra huden, som indeholder virus og kan forblive smittefarligt i flere måneder efter at være afdrysset fra kroppen. Fugle, der er smittet med Mareks sygdomsvirus, kan bære og udskille virussen for livstid. Vaccinen beskytter imod en type Mareks sygdomsvirus, der kan forårsage synlig infektion.

Det aktive stof i Vectormune ND er et kalkunherpesvirus (rHVT/Newcastle Disease), der ikke medfører sygdom hos kyllinger og er blevet modificeret, således at det også producerer et af proteinerne i en Newcastle disease-stamme (lentogen stamme D-26).



Hvordan anvendes Vectormune ND?

Vectormune ND fås som en suspension med solvens, hvoraf der fremstilles en suspension til injektion. Det udleveres kun efter recept. Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt injektion under huden eller direkte i 18 dage gamle æg med ikkeudklækkede fostre under udvikling. Beskyttelsen mod Newcastle disease begynder i 3-ugersalderen og varer indtil 9-ugersalderen hos slagtekyllinger og 18-ugersalderen hos kyllinger til æglægning. Beskyttelsen mod Mareks sygdom begynder i alderen én uge og varer i hele risikoperioden for infektion med Mareks sygdom.

Hvordan virker Vectormune ND?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Det modificerede kalkunherpesvirus i Vectormune ND er nært beslægtet med Mareks sygdomsvirus og producerer også det fusionsprotein, der danner den ydre kapsel af Newcastle disease-virus. Når Vectormune ND gives til kyllinger eller i æg, registrerer dyrenes immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for et tilsvarende virus og/eller et virus, der udtrykker et tilsvarende fusionsprotein, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette beskytter kyllingerne mod Newcastle disease og Mareks sygdom.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vectormune ND?

Der er udført to feltundersøgelser hos omkring 120 000 slagtekyllinger til vurdering af vaccinenes virkninger. Da der ikke forekom naturlige udbrud af Newcastle disease eller Mareks sygdom, blev kyllingerne belastet (udsat for smitte) i laboratoriet.

I den første feltundersøgelse blev en gruppe 18 dage gamle æg indeholdende fostre og en gruppe daggamle kyllinger vaccineret med Vectormune ND. Fem uger gamle kyllinger fra de vaccinerede æg blev belastet med Newcastle disease-virus, og 91 % af de vaccinerede kyllinger opnåede beskyttelse, sammenholdt med ingen beskyttelse i den uvaccinerede gruppe. Fem uger gamle kyllinger fra den gruppe, der var blevet vaccineret som daggamle, blev belastet med Newcastle disease-virus, og 81 % af de vaccinerede kyllinger opnåede beskyttelse, sammenholdt med ingen beskyttelse i den uvaccinerede gruppe. Ni dage gamle kyllinger fra vaccinerede æg blev belastet med Mareks sygdomsvirus, og 88 % af kyllingerne opnåede beskyttelse, sammenholdt med 9-12 % i den uvaccinerede gruppe. Ni dage gamle slagtekyllinger fra den gruppe, der var blevet vaccineret som daggamle, blev belastet med Mareks sygdom-virus, og Vectormune ND gav beskyttelse af 90 % af kyllingerne, sammenholdt med 9-12 % i den uvaccinerede gruppe.

I den anden feltundersøgelse blev en gruppe 18 dage gamle æg indeholdende fostre og en gruppe daggamle kyllinger vaccineret med Vectormune ND. Fire uger gamle kyllinger fra den gruppe, der var blevet vaccineret som daggamle, blev belastet med Newcastle disease-virus, og 95 % af kyllingerne opnåede beskyttelse, sammenholdt med 0-10 % i den uvaccinerede gruppe. Fire uger gamle kyllinger fra vaccinerede æg blev belastet med Newcastle disease-virus, og 86 % af de vaccinerede kyllinger opnåede beskyttelse, sammenholdt med 0-10 % i den uvaccinerede gruppe. Ni dage gamle slagtekyllinger fra vaccinerede æg blev belastet med Mareks sygdomsvirus, og 85 % af kyllingerne opnåede beskyttelse, sammenholdt med 9 % i den uvaccinerede gruppe. Ni dage gamle slagtekyllinger fra den gruppe, der var blevet vaccineret som daggamle, blev belastet med Mareks sygdomsvirus, og 82 % af kyllingerne opnåede beskyttelse, sammenholdt med 12 % af de uvaccinerede.

I en tredje feltundersøgelse blev ca. 10 000 daggamle kyllinger til æglægning vaccineret med Vectormune ND og et tilsvarende antal med en vaccine mod Newcastle disease alene. Der blev ikke set nogen tegn på udbrud af Mareks sygdomsvirus eller Newcastle disease-virus i prøver taget fra begge

grupper på dag 35, 66, 102 og ved afslutningen på dag 118. 22 Vectormune ND-vaccinerede daggamle kyllinger til æglægning fra denne undersøgelse blev på dag 21 i laboratoriet belastet med en Newcastle disease-stamme og udviste ingen kliniske tegn i op til to uger efter belastningen, mens alle de 12 uvaccinerede fugle, der blev brugt til sammenligning, døde.

Hvilke risici er der forbundet med Vectormune ND?

Da Vectormune ND er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsundersøgelser har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Der skal dog følges forsigtighedsregler til at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Der er ingen kendte bivirkninger ved Vectormune ND. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vectormune ND, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Da vaccinen opbevares i flydende kvælstof, er det vigtigt, at den håndteres af passende oplært personale i et velventileret rum, og at der træffes forsigtighedsregler ved klargøring af vaccinen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Vectormune ND, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Vectormune ND blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Vectormune ND opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Vectormune ND

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Vectormune ND den 8. september 2015.

Den fuldstændige EPAR for Vectormune ND findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vectormune ND, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2018.