



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vectormune ND

Impfstoff gegen die Newcastle-Krankheit und die Marek'sche Krankheit (lebend rekombinant)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vectormune ND. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vectormune ND zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Vectormune ND benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Vectormune ND und wofür wird es angewendet?

Vectormune ND ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern vor der Newcastle-Krankheit (ND) und der Marek'schen Krankheit (MD).

Bei ND handelt es sich um eine Virusinfektion bei Hühnern, die zu Schnappatmung und Husten, neurologischen Symptomen (herabhängende Flügel, verdrehter Kopf und Hals, Umherkreisen und Lähmung), Anschwellen des Gewebes um Augen und Hals, grünlichem wässrigem Durchfall und verminderter Legeleistung führt.

Bei MD handelt es sich um eine Herpesvirus-Infektion bei Hühnern, die zu einer Lähmung der Flügel und Beine sowie zu Tumoren in verschiedenen Organen führen kann. Hühner infizieren sich im frühen Alter über das Einatmen von Hautschuppen, die das Virus enthalten. Diese können noch mehrere Monate lang nach dem Abfallen vom Körper ansteckend sein. Vögel, die mit dem MD-Virus infiziert sind, können ein Leben lang Träger und Überträger des Virus sein. Der Impfstoff schützt gegen eine Art der Marek'schen Krankheit, die eine sichtbare Infektion auslösen kann.

Der Wirkstoff in Vectormune ND ist ein Putenherpesvirus (rHVT/ND), das bei Hühner keine Krankheit auslöst und so modifiziert wurde, dass es auch eines der Proteine eines Stammes des Newcastle-Krankheitsvirus bildet (lentogener Stamm D-26).



Wie wird Vectormune ND angewendet?

Vectormune ND ist als Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut oder direkt in 18 Tage alte Eier, die Embryos enthalten (ungeschlüpfte Hühner in der Entwicklung), verabreicht werden. Der Schutz gegen ND setzt im Alter von 3 Wochen ein und hält bei Masthühnern bis zu einem Alter von 9 Wochen und bei Legehennen bis zu einem Alter von 18 Wochen an. Der Schutz gegen MD setzt im Alter von einer Woche ein und hält während der Risikoperiode der Infektion mit MD an.

Wie wirkt Vectormune ND?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Das modifizierte Putenherpesvirus in Vectormune ND ist eng verwandt mit dem MD-Herpesvirus und bildet auch das Fusionsprotein, das Teil der äußeren Hülle des ND-Virus ist. Wenn Vectormune ND Hühnern oder Eiern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später einem ähnlichen Virus und/oder einem Virus, der ein ähnliches Fusionsprotein exprimiert, ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies hilft, Hühner vor ND und MD zu schützen.

Welchen Nutzen hat Vectormune ND in den Studien gezeigt?

Es wurden zwei Feldstudien mit etwa 120 000 Masthühnern durchgeführt, um die Wirkungen des Impfstoffes zu bewerten. Da es zu keinem natürlichen Ausbruch von ND und MD kam, wurden die Hühner mit dem Erreger im Labor in Kontakt gebracht.

In der ersten Feldstudie wurden eine Gruppe von 18 Tage alten Eiern, die Embryos enthielten, und eine Gruppe von Eintagsküken mit Vectormune ND geimpft. Fünf Wochen alte Hühner der Gruppe der geimpften Eier wurden mit dem ND-Virus in Kontakt gebracht und 91 % der geimpften Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit keinem Schutz in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Fünf Wochen alte Hühner der Gruppe der geimpften Eintagsküken wurden mit dem ND-Virus in Kontakt gebracht und 81 % der geimpften Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit keinem Schutz in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Neun Tage alte Hühner der Gruppe der geimpften Eier wurden mit dem MD-Virus in Kontakt gebracht und 88 % der Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit 9 % bis 12 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Neun Tage alte Masthühner aus der Gruppe der Hühner, die als Eintagsküken geimpft wurden, wurden mit dem MD-Virus in Kontakt gebracht und Vectormune ND lieferte einen Schutz bei 90 % der Hühner, verglichen mit 9 % bis 12 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner.

In der zweiten Feldstudie wurden eine Gruppe von 18 Tage alten Eiern, die Embryos enthielten, und eine Gruppe von Eintagsküken mit Vectormune ND geimpft. Vier Wochen alte Hühner aus der Gruppe der Hühner, die als Eintagsküken geimpft wurden, wurden mit dem ND-Virus in Kontakt gebracht und Vectormune ND lieferte einen Schutz bei 95 % der Hühner, verglichen mit 0 % bis 10 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Vier Wochen alte Hühner der Gruppe der geimpften Eier wurden mit dem ND-Virus in Kontakt gebracht und 86 % der Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit 0 % bis 10 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Neun Tage alte Masthühner der Gruppe der geimpften Eier wurden mit dem MD-Virus in Kontakt gebracht und 85 % der Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit 9 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner. Neun Tage alte Masthühner der Gruppe der Hühner, die als Eintagsküken geimpft wurden, wurden mit dem MD-Virus in Kontakt gebracht und 82 % der Hühner wiesen einen Schutz auf, verglichen mit 12 % in der Gruppe der ungeimpften Hühner.

In einer dritten Feldstudie wurden rund 10 000 Legehennen, die einen Tag alt waren, mit Vectormune ND und eine ähnliche Anzahl mit einem Impfstoff gegen ND allein geimpft. Aus den Stichproben, die aus beiden Gruppen an den Tagen 35, 66, 102 und beim Abschluss am Tag 118 genommen wurden, wurden keine Anzeichen von MDV- oder NDV-Ausbrüchen festgestellt. Von den in dieser Studie mit Vectormune ND geimpften Legehennen im Alter von einem Tag wurden 22 am Tag 21 im Labor mit dem ND-Stamm in Kontakt gebracht; sie wiesen bis zu 2 Wochen nach dem Kontakt mit dem Stamm keine klinischen Anzeichen auf, während alle 12 nicht geimpften Vögel, die zum Vergleich herangezogen wurden, starben.

Welche Risiken sind mit Vectormune ND verbunden?

Da es sich bei Vectormune ND um einen Lebendimpfstoff handelt, wird der Stamm von geimpften Vögeln ausgeschieden und kann auf Puten übertragen werden. Sicherheitsstudien haben gezeigt, dass der Stamm für Puten sicher ist. Allerdings müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um direkten oder indirekten Kontakt von geimpften Hühnern mit Puten zu verhindern.

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Vectormune ND. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Vectormune ND wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Da der Impfstoff in flüssigem Stickstoff gelagert wird, ist es wichtig, dass der Umgang damit von angemessen geschultem Personal in einem gut belüfteten Bereich stattfindet und beim Vorbereiten des Impfstoffes Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zu entnehmen.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Vectormune ND behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Vectormune ND zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectormune ND gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Vectormune ND

Am 8. September 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vectormune ND in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vectormune ND finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen zur Behandlung mit Vectormune ND benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2018 aktualisiert.