



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vectormune ND

Εμβόλιο κατά της νόσου Newcastle (ψευδοπανώλη) και της νόσου Marek (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vectormune ND. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vectormune ND.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vectormune ND, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vectormune ND και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vectormune ND είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ορνιθίων από τη νόσο Newcastle (ψευδοπανώλη) και τη νόσο Marek.

Η νόσος Newcastle είναι μια ιογενής λοίμωξη των ορνιθίων η οποία προκαλεί δύσπνοια και βήχα, νευρικά συμπτώματα (ατονία των πτερύγων, στρεψαυχενισμό, κυκλικές κινήσεις και παράλυση), οίδημα των ιστών γύρω από τα μάτια και τον αυχένα, πρασινωπή διάρροια και μειωμένη ωοπαραγωγή.

Η νόσος Marek είναι λοίμωξη από ερπητοϊό που προσβάλλει τα ορνίθια και μπορεί να προκαλέσει παράλυση των πτερύγων και των ποδιών, καθώς και δημιουργία όγκων σε διάφορα όργανα. Τα ορνίθια προσβάλλονται σε νεαρή ηλικία μέσω εισπνοής φολίδων δέρματος που περιέχουν τον ιό, ο οποίος μπορεί να παραμείνει λοιμώδης για αρκετούς μήνες μετά την απέκκρισή του από τον οργανισμό. Τα πτηνά που προσβάλλονται από τον ιό της νόσου Marek μπορεί να είναι φορείς αλλά και να απεκκρίνουν τον ιό σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους. Το εμβόλιο προστατεύει από έναν τύπο του ιού της νόσου Marek ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ορατή λοίμωξη.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το Vectormune ND περιέχει ως δραστική ουσία ζωντανό ερπητοϊό της γαλοπούλας (rHVT/ND) ο οποίος δεν προκαλεί ασθένεια στα ορνίθια και έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει μία από τις πρωτεΐνες ενός στελέχους του ιού της νόσου Newcastle (βραδυγενές στέλεχος D-26).

Πώς χρησιμοποιείται το Vectormune ND;

Το Vectormune ND διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση ή απευθείας σε εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών (εκκολαπτόμενα ορνίθια). Η προστασία από τη νόσο Newcastle ξεκινάει στην ηλικία των 3 εβδομάδων και διαρκεί έως την ηλικία των 9 εβδομάδων για κρεατοπαραγωγά ορνίθια και έως την ηλικία των 18 εβδομάδων για ορνίθια ωοπαραγωγής (ορνίθια για παραγωγή αβγών). Η προστασία έναντι της νόσου Marek ξεκινά την πρώτη εβδομάδα της ζωής και διαρκεί όσο η επικίνδυνη περίοδος λοίμωξης από τη νόσο Marek.

Πώς δρα το Vectormune ND;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το τροποποιημένο στέλεχος του ερπητοϊού της γαλοπούλας που περιέχει το εμβόλιο Vectormune ND είναι στενά συνδεδεμένο με τον ερπητοϊό της νόσου Marek και παράγει επίσης την πρωτεΐνη fusion η οποία αποτελεί τμήμα του εξωτερικού περιβλήματος του ιού της νόσου Newcastle. Όταν το Vectormune ND χορηγείται στα ορνίθια ή σε αυγά, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε παρόμοιο ιό ή/και σε ιό που εκφράζει παρόμοια πρωτεΐνη fusion, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των ορνιθίων από τη νόσο Newcastle και τη νόσο Marek.

Ποια είναι τα οφέλη του Vectormune ND σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αξιολόγηση της δράσης του εμβολίου διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου σε περίπου 120.000 κρεατοπαραγωγά ορνίθια. Δεδομένου ότι δεν υπήρξαν κρούσματα νόσου Newcastle και νόσου Marek, τα ορνίθια εκτέθηκαν σε λοίμωξη από τον ιό σε συνθήκες εργαστηρίου.

Στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης πεδίου εμβολιάστηκε με Vectormune ND μια ομάδα εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών και μια ομάδα νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας. Ορνίθια ηλικίας πέντε εβδομάδων από την ομάδα των εμβολιασμένων αυγών εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Newcastle. Ανοσία ανέπτυξε το 91% των εμβολιασμένων ορνιθίων έναντι κανενός από την ομάδα των ορνιθίων που δεν εμβολιάστηκαν. Ορνίθια ηλικίας πέντε εβδομάδων από την ομάδα των νεοσσών που εμβολιάστηκαν την πρώτη ημέρα της ζωής τους εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Newcastle. Ανοσία ανέπτυξε το 81% των εμβολιασμένων ορνιθίων έναντι κανενός από την ομάδα των ορνιθίων που δεν εμβολιάστηκαν. Ορνίθια ηλικίας 9 ημερών από την ομάδα των εμβολιασμένων αυγών εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Marek. Ανοσία ανέπτυξε το 88% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε σύγκριση με ποσοστό 9-12% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε. Κρεατοπαραγωγά ορνίθια ηλικίας εννέα ημερών από την ομάδα των νεοσσών που εμβολιάστηκαν την πρώτη ημέρα της ζωής τους εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Marek. Το Vectormune παρείχε προστασία στο 90% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε σύγκριση με ποσοστό 9-12% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε.

Στο πλαίσιο της δεύτερης μελέτης πεδίου, εμβολιάστηκε με Vectormune ND μια ομάδα εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών και μια ομάδα νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας. Ορνίθια ηλικίας τεσσάρων εβδομάδων από την ομάδα των νεοσσών που εμβολιάστηκαν την πρώτη μέρα της ζωής τους εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Newcastle. Το Vectormune ND παρείχε προστασία στο 95% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε

σύγκριση με ποσοστό 0-10% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε. Ορνίθια ηλικίας τεσσάρων εβδομάδων από την ομάδα των εμβολιασμένων αυγών εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Newcastle. Ανοσία ανέπτυξε το 86% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε σύγκριση με ποσοστό 0-10% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε. Κρεατοπαραγωγά ορνίθια ηλικίας εννέα ημερών από την ομάδα των αυγών που εμβολιάστηκαν εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Marek. Ανοσία ανέπτυξε το 85% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε σύγκριση με ποσοστό 9% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε. Κρεατοπαραγωγά ορνίθια ηλικίας εννέα ημερών από την ομάδα των νεοσσών που εμβολιάστηκαν την πρώτη ημέρα της ζωής τους εκτέθηκαν στον ιό της νόσου Marek. Ανοσία ανέπτυξε το 82% των εμβολιασμένων ορνιθίων σε σύγκριση με ποσοστό 12% στην ομάδα που δεν εμβολιάστηκε.

Σε μία τρίτη μελέτη πεδίου εμβολιάστηκαν με Vectormune ND περίπου 10.000 ορνίθια ωοπαραγωγής ηλικίας μίας ημέρας και αντίστοιχος περίπου αριθμός εμβολιάστηκε με εμβόλιο μόνο κατά της νόσου Newcastle. Δεν διαπιστώθηκαν κρούσματα ιού της νόσου Marek ή της νόσου Newcastle από δείγματα που λήφθηκαν από αμφότερες τις ομάδες τις ημέρες 35, 66, 102 και κατά την ολοκλήρωση της μελέτης την ημέρα 118. Στο πλαίσιο αυτής της μελέτης, είκοσι δύο ορνίθια ωοπαραγωγής εμβολιασμένα με Vectormune ND εκτέθηκαν σε στέλεχος του ιού της νόσου Newcastle την ημέρα 21 σε εργαστηριακές συνθήκες και δύο εβδομάδες μετά την έκθεσή τους δεν παρουσίασαν κλινικά σημεία ενώ και τα 12 μη εμβολιασμένα πτηνά που χρησιμοποιήθηκαν για σύγκριση απεβίωσαν.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vectormune ND;

Δεδομένου ότι το Vectormune ND είναι εμβόλιο με ζωντανό στέλεχος, το στέλεχος του εμβολίου εκκρίνεται από εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να εξαπλωθεί σε γαλοπούλες. Οι μελέτες σχετικά με την ασφάλεια έχουν δείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για τις γαλοπούλες. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την αποφυγή άμεσης ή έμμεσης επαφής των εμβολιασμένων ορνιθίων με γαλοπούλες.

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vectormune ND. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vectormune ND συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο φυλάσσεται σε υγρό άζωτο, είναι σημαντικό οποιοσδήποτε χειρισμός να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, ενώ κατά την προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αυγά από ορνίθια που έχουν εμβολιαστεί με Vectormune ND είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vectormune ND;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vectormune ND υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vectormune ND

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vectormune ND.

Η πλήρης EPAR του Vectormune ND διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vectormune ND, οι ιδιοκτήτες ή οι κάτοχοι ζώων πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2018.