



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Vectormune ND

Vacuna contra la enfermedad de Newcastle y la enfermedad de Marek (virus vivo recombinante)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vectormune ND. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vectormune ND.

Para más información sobre el tratamiento con Vectormune ND, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Vectormune ND y para qué se utiliza?

Vectormune ND es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los pollos frente a la enfermedad de Newcastle (EN) y la enfermedad de Marek (EM).

La EN es una infección vírica de los pollos que causa respiración jadeante y tos, signos neurológicos (caída de las alas, torsión de la cabeza y el cuello, recorridos en círculo y parálisis), hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos y el cuello, diarrea líquida verdosa y reducción en la producción de huevos.

La EM es una infección por herpesvirus de los pollos que puede causar parálisis de las alas y las patas y provoca tumores en varios órganos. Los pollos se infectan a una edad temprana a través de la inhalación de caspa (escamas de piel) que contiene el virus, el cual puede seguir siendo infeccioso durante varios meses después de ser expulsado del organismo. Las aves infectadas por el virus de la EM pueden ser portadoras y transmitir el virus de por vida. La vacuna protege contra un tipo de virus de la enfermedad de Marek que puede provocar una infección visible.

El principio activo de Vectormune ND es un herpesvirus de pavo vivo (cepa rHVT/ND) que no enferma a los pollos y se ha modificado para que produzca una de las proteínas de una cepa del virus de la enfermedad de (cepa lentogénica D-26).



¿Cómo se usa Vectormune ND?

Vectormune ND se presenta como suspensión y disolvente para suspensión inyectable, y solo se podrá dispensar con receta médica. La vacuna puede administrarse a pollitos de 1 día de edad, en una sola inyección subcutánea, o directamente a huevos embrionados (que contienen el embrión del pollo) de 18 días. En la EN la protección comienza a las 3 semanas de edad y se mantiene hasta las 9 semanas para los pollos de engorde (producción de carne) y hasta las 18 semanas para las gallinas ponedoras (producción de huevos). En la EM la protección comienza a la semana de edad y se mantiene durante el periodo de riesgo de infección con la EM.

¿Cómo actúa Vectormune ND?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El herpesvirus de pavo modificado de Vectormune ND está estrechamente relacionado con el herpesvirus de la EM y también produce la proteína de fusión que forma parte de la cubierta externa del virus de la EN. Cuando Vectormune ND se administra a pollos o huevos, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si los animales se ven expuestos a un virus similar o a un virus que exprese una proteína de fusión similar, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger a los pollos frente a la EN y la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vectormune ND en los estudios realizados?

Se realizaron dos estudios de campo con alrededor de 120 000 pollos de engorde para evaluar los efectos de la vacuna. Dado que no se produjeron brotes naturales de EN y EM, los pollos fueron inoculados (expuestos a la infección) en el laboratorio.

En el primer estudio de campo, se vacunaron con Vectormune ND un grupo de huevos que contenían embriones de 18 días y un grupo de pollitos de 1 día. Se inocularon pollos de 5 semanas de edad, procedentes de los huevos vacunados, con el virus de la EN. El resultado fue que el 91 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con la ausencia de protección en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de 5 semanas de edad, que habían sido vacunados el primer día de vida, con el virus de la EN. El resultado fue que el 81 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con la ausencia de protección en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de 9 días de edad, procedentes de los huevos vacunados, con el virus de la EM. El resultado fue que el 88 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con el 9-12 % en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de engorde de 9 días de edad, que habían sido vacunados el primer día de vida, con el virus de la EM. Vectormune ND protegió al 90 % de los pollos, en comparación con el 9-12 % en el grupo de los animales no vacunados.

En el segundo estudio de campo, se vacunaron con Vectormune ND un grupo de huevos que contenían embriones de 18 días y un grupo de pollitos de 1 día. Se inocularon pollos de 4 semanas de edad, que habían sido vacunados el primer día de vida, con el virus de la EN. Vectormune ND protegió al 95 % de los pollos, en comparación con el 0-10 % en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de 4 semanas de edad, procedentes de los huevos vacunados, con el virus de la EM. El resultado fue que el 86 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con el 0-10 % en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de engorde de 9 días de edad, procedentes de los huevos vacunados, con el virus de la EM. El resultado fue que el 85 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con el 9 % en el grupo de los animales no vacunados. Se inocularon pollos de engorde de 9 días de edad, que habían sido vacunados el primer día de vida, con

el virus de la EM. El resultado fue que el 82 % de los pollos vacunados quedaron protegidos, en comparación con el 12 % en el grupo de los animales no vacunados.

En el tercer estudio de campo se vacunaron con Vectormune ND alrededor de 10 000 gallinas ponedoras de 1 día de edad y un número parecido con una vacuna que solo actuaba contra la EN. No se detectaron signos de brotes de virus de EM ni de EN en las muestras tomadas en ambos grupos los días 35, 66, 102 y el 118, día de finalización. A 22 gallinas ponedoras de 1 día de edad de este estudio, vacunados con Vectormune ND, se les inoculó en laboratorio una cepa EN y no mostraron signos clínicos durante 2 semanas desde la inoculación mientras que las 12 aves no vacunadas con fines de comparación murieron.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vectormune ND?

Dado que Vectormune ND es una vacuna viva, las aves vacunadas excretan la cepa de la vacuna, que puede propagarse a los pavos. Los estudios de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. Sin embargo, deben seguirse las medidas de precaución necesarias para evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

No hay efectos adversos conocidos con Vectormune ND. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vectormune ND la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Como la vacuna se almacena en nitrógeno líquido, es importante que cualquier manipulación la realice personal convenientemente preparado y en una zona bien ventilada, y que se tomen las precauciones necesarias cuando se prepare la vacuna. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos tratados con Vectormune ND es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Vectormune ND?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vectormune ND son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Vectormune ND

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vectormune ND el 8 de septiembre de 2015.

El EPAR completo de Vectormune ND puede consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Vectormune ND, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2018.