



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vectormune ND

Newcastle'i haiguse ja Mareki haiguse vaktsiin (elus, rekombinantne)

See on vaktsiini Vectormune ND Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vectormune ND kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Vectormune ND kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Vectormune ND ja milleks seda kasutatakse?

Vectormune ND on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks Newcastle'i haiguse (ND) ja Mareki haiguse (MD) eest.

Newcastle'i haigus (ND) on kanade viirusinfektsioon, mis põhjustab hingeldamist ja köhimist, närvisümpptomeid (sorgus tiivad, pea ja kaela kõverdumine, ringliikumine ja halvatus), silmaümbruse ja kaelapiirkonna kudede turset, roheka väljaheitega vesist kõhulahtisust ning munatoodangu vähenemist.

Mareki haigus (MD) on kanade herpesviiruse infektsioon, mis võib põhjustada tiibade ja jalgade halvatust ning põhjustab kasvajate teket eri elundites. Kanad nakatuvad noorelt, hingates sisse viirust sisaldavat kõõma (nahaosakesi), mis võib olla nakkav veel mitu kuud pärast kehalt langemist. MD-viirusega nakatunud linnud võivad olla viiruse kandjad ja levitajad kogu elu. Vaktsiin kaitseb Mareki haiguse viiruse tüübi eest, mis tekitab nähtava infektsiooni.

Vectormune ND toimeaine on kalkuni herpesviirus (rHVT/ND), mis ei tekita haigust kanadel ja mida on muudetud nii, et see tekitab ka Newcastle'i haiguse viiruse ühe tüve (D-26 lentogeenne tüvi) teatud valku.



Kuidas vaktsiini Vectormune ND kasutatakse?

Vaktsiini Vectormune ND turustatakse süstesuspensiooni suspensiooni ja lahustina. Vectormune ND on retseptivaktsiin. Vaktsiini saab manustada ühepäevastele tibudele ühekordse nahaaluse süstena või otse 18 päeva vanustesse lootege munadesse. Kaitse Newcastle'i haiguse vastu algab 3 nädala vanuses ning kestab broileritel (lihakanadel) 9 nädala ja munakanadel 18 nädala vanuseni. Kaitse Mareki haiguse vastu algab 1 nädala vanuses ja kestab haigusesse nakatumise riskiperioodi jooksul.

Kuidas Vectormune ND toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kalkuni herpesviiruse tüve on vaktsiinis muudetud, et see sarnaneks MD-herpesviirusega ja tekitaks fusioonvalku, mis on osa ND-viiruse väliskestast. Kui kanadele või munadesse manustatakse vaktsiini Vectormune ND, peab kanade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui kanad puutuvad hiljem viiruse ja/või sarnast fusioonvalku ekspresseerivate viirustega uuesti kokku, reageerib immuunsüsteem kiiremini. See aitab kaitsta kanu Newcastle'i haiguse ja Mareki haiguse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal Vectormune ND kasulikkus?

Vaktsiini toime hindamiseks tehti kaks väliuuringut ligikaudu 120 000 broileriga. Et uuringu ajal ei esinenud Newcastle'i haiguse ja Mareki haiguse puhanguid, puutusid kanad viirusega kokku laboritingimustes.

Esimeses väliuuringus vaktsineeriti vaktsiiniga Vectormune ND rühm 18-päevaseid viljastatud mune ja rühm ühepäevaseid tibusid. Vaktsineeritud munadest koorunud 5-nädalased kanad nakatati ND-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 91% ja vaktsineerimata rühmas 0%. Ühepäevaste tibudena vaktsineeritud 5-nädalased kanad nakatati ND-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 81% ja vaktsineerimata rühmas 0%. Vaktsineeritud munadest koorunud 9-päevased kanad nakatati MD-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 88% ja vaktsineerimata rühmas 9–12%. Ühepäevaste tibudena vaktsineeritud 9-päevased broilerid nakatati MD-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsiiniga Vectormune ND vaktsineeritud rühmas 90% ja vaktsineerimata rühmas 9–12%.

Teises väliuuringus vaktsineeriti vaktsiiniga Vectormune ND rühm 18-päevaseid viljastatud mune ja rühm ühepäevaseid tibusid. Ühepäevaste tibudena vaktsineeritud rühma 4-nädalased kanad nakatati ND-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsiiniga Vectormune ND vaktsineeritud rühmas 95% ja vaktsineerimata rühmas 0–10%. Vaktsineeritud munadest koorunud kanad nakatati 4-nädala vanuses ND-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 86% ja vaktsineerimata rühmas 0–10%. Vaktsineeritud munadest koorunud broilerid nakatati 9-päeva vanuses MD-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 85% ja vaktsineerimata rühmas 9%. Ühepäevaste tibudena vaktsineeritud rühma 9-päevased broilerid nakatati MD-viirusega ning kanu, kellel esines kaitse, oli vaktsineeritud rühmas 82% ja vaktsineerimata rühmas 12%.

Kolmandas väliuuringus vaktsineeriti ligikaudu 10 000 ühepäevast munatibu vaktsiiniga Vectormune ND ja sarnane arv tibusid ainult Newcastle'i haiguse vastase vaktsiiniga. Mõlemast rühmast 35., 66., 102. ja 118. uuringupäeval (viimane oli uuringu lõpupäev) võtud proovides ei leitud MD- ega ND-viiruse puhanguid. Uuringu 21. päeval nakatati laboris ND-viiruse tüvega 22 vaktsiiniga Vectormune ND vaktsineeritud ühepäevast munatibu, kellel puudusid kuni 2 nädala jooksul pärast viirusega kokkupuudet kliinilised nähud; võrdlusrühma kõik 12 vaktsineerimata lindu surid.

Mis riskid vaktsiiniga Vectormune ND kaasnevad?

Vectormune ND on elusvaktsiin ja seepärast eritub vaktsiini tüvi vaksineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on tõendanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Tuleb siiski võtta ettevaatusmeetmeid, et vältida vaksineeritud kanade otsest või kaudset kokkupuudet kalkunitega.

Vectormune ND teadaolevad kõrvalnähud puuduvad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Vectormune ND ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus ja seepärast on tähtis, et seda käitleksid asjakohase väljaõppega töötajad hästi ventileeritud ruumides ja et vaktsiini ettevalmistamisel võetaks ettevaatusmeetmeid. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Vectormune ND ravitud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Vectormune ND heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Vectormune ND kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Vectormune ND kohta

Euroopa Komisjon andis Vectormune ND müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 8. septembril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vectormune ND kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Vectormune ND kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2018.