



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vectormune ND

Rokote Newcastlel tautia ja Marekin tautia vastaan (elävä rekombinantti)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vectormune ND - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkettä ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vectormune ND:n käytöstä.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Vectormune ND:n käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vectormune ND on ja mihin sitä käytetään?

Vectormune ND on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään kanojen suojaamiseen Newcastlel tautia (ND) ja Marekin tautia (MD) vastaan.

Newcastlel tauti on kanojen virusinfektio, joka aiheuttaa hengen haukkomista ja yskimistä, hermosto- oireita (siipien roikkumista, pään ja kaulan kiertymistä, kehän kiertämistä ja halvaantumista), silmien ja kaulan alueen kudosturvotusta, vihertävää vesiripulia ja muninnan vähenemistä.

Marekin tauti on herpesviruksen aiheuttama kanojen infektio, joka voi aiheuttaa siipien ja jalkojen halvaantumista ja kasvaimia eri elimiin. Kanat saavat tartunnan varhaisessa iässä hengittäessään hilsettä, jossa on virusta. Virus voi säilyä tartuntakykyisenä useita kuukausia irrottuaan kehosta. MD- viruksen saaneet linnut voivat kantaa ja erittää virusta loppuikänsä. Rokote suojaa Marekin taudin tyypiltä, joka voi aiheuttaa näkyvän infektion.

Vectormune ND:n vaikuttava aine on kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND), joka ei aiheuta sairautta kanoissa ja jota on muunneltu siten, että se tuottaa myös yhtä Newcastlel tautiviruskannan (lentogeenisen D-26-kannan) proteiinia.



Miten Vectormune ND:tä käytetään?

Vectormune ND:tä on saatavana suspensiona ja liuottimena injektiosuspensiota varten, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan päivän ikäisille kananpojille kertainjektiona ihon alle tai suoraan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan (munaan, jossa on kehittyvä kuoriutumaton poikanen). Suoja Newcastlel tautia vastaan alkaa 3 viikon iästä ja kestää broilerikanoilla 9 viikon ikään (lihantuotantoon jalostettavat kanat) ja 18 viikon ikään munituskanoilla (munantuotantoon jalostettavat kanat). Suoja Marekin tautia vastaan alkaa yhden viikon iässä ja kestää Marekin taudin tartunnan riskiajan yli.

Miten Vectormune ND vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Vectormune ND -rokotteen muunneltu kalkkunan herpesvirus liittyy läheisesti MD-herpesvirukseen ja tuottaa myös fuusioproteiinia, joka muodostaa osan ND-viruksen ulkokuoresta. Kun Vectormune ND:lla rokotetaan kanoja tai munia, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen tunkeilijaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu samankaltaiselle virukselle tai virukselle, joka ilmentää samankaltaista fuusioproteiinia, immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa suojaamaan kanoja Newcastlel tautia ja Marekin tautia vastaan.

Mitä hyötyä Vectormune ND:stä on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa arvioitiin kahdessa kenttätutkimuksessa, joihin osallistui noin 120 000 broilerikanaa. Koska luonnollisia Newcastlel tauti- ja Marekin tauti -epidemioita ei ollut, kanat altistettiin infektiolle laboratoriossa.

Ensimmäisessä kenttätutkimuksessa Vectormune ND -rokote annettiin joukolle 18 vuorokauden ikäisiä sikiöllisiä munia ja joukolle yhden vuorokauden ikäisiä kananpoikia. Rokotetuista munista kuoriutuneet viiden viikon ikäiset kanat altistettiin ND-virukselle. Suoja oli muodostunut 91 prosentille rokotetuista kanoista, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja ei ollut laisinkaan. Vuorokauden ikäisinä rokotetut kanat altistettiin viiden viikon ikäisinä ND-virukselle. Suoja oli muodostunut 81 prosentille rokotetuista kanoista, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja ei ollut laisinkaan. Rokotetuista munista kuoriutuneet yhdeksän vuorokauden ikäiset kanat altistettiin MD-virukselle. Niistä 88 prosentilla oli suoja tautia vastaan, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 9–12 prosentilla kanoista. Vuorokauden ikäisinä rokotetut broilerit altistettiin yhdeksän vuorokauden ikäisinä MD-virukselle. Vectormune ND -rokote antoi suojan 90 prosentille kanoista, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 9–12 prosentilla kanoista.

Toisessa kenttätutkimuksessa Vectormune ND -rokote annettiin joukolle 18 vuorokauden ikäisiä sikiöllisiä munia ja joukolle yhden vuorokauden ikäisiä kananpoikia. Vuorokauden ikäisinä rokotetut kanat altistettiin neljän viikon ikäisinä ND-virukselle. Vectormune ND -rokote antoi suojan 95 prosentille kanoista, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 0–10 prosentilla kanoista. Rokotetuista munista kuoriutuneet kanat altistettiin neljän viikon ikäisinä ND-virukselle. Niistä 86 prosentilla oli suoja tautia vastaan, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 0–10 prosentilla kanoista. Rokotetuista munista kuoriutuneet broilerit altistettiin yhdeksän vuorokauden ikäisinä MD-virukselle. Niistä 85 prosentilla oli suoja tautia vastaan, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 9 prosentilla kanoista. Vuorokauden ikäisinä rokotetut broilerit altistettiin yhdeksän vuorokauden ikäisinä MD-virukselle. Niistä 82 prosentilla oli suoja tautia vastaan, kun rokottamattomassa ryhmässä suoja oli 12 prosentilla kanoista.

Kolmannessa kenttätutkimuksessa noin 10 000 yhden vuorokauden ikäistä munantuotantokanaa rokotettiin Vectormune ND:llä ja sama määrä munantuotantokanoja pelkkää Newcastlel tautia vastaan. Merkkejä MDV:n tai NDV:n puhkeamisesta ei havaittu kummankaan ryhmän otoksista päivinä 35, 66, 102 eikä tutkimuksen päättyessä päivänä 118. Tässä tutkimuksessa altistettiin 22 Vectormune ND:tä yhden vuorokauden ikäisenä saanutta munantuotantokanaa laboratorioissa päivänä 21 ND-kannalle; niille ei tullut kliinisiä merkkejä kahden viikon aikana altistumisesta. Sen sijaan kaikki 12 rokottamatonta vertailukohteena ollutta lintua kuoli.

Mitä riskejä Vectormune ND:ään liittyy?

Koska Vectormune ND on eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa ja se voi levitä kalkkunoihin. Turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoidelle. Varotoimiin on kuitenkin ryhdyttävä, jotta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti voidaan välttää.

Vectormune ND:llä ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Vectormune ND:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Koska rokotetta säilytetään nestetyypessä, sitä saa käsitellä vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta hyvin ilmastoidussa tilassa, ja rokotetta käyttövalmiiksi saatettaessa on tärkeää noudattaa varotoimia. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravintona.

Vectormune ND:llä hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Vectormune ND on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Vectormune ND:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Vectormune ND:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vectormune ND:tä varten 8. syyskuuta 2015.

Vectormune ND:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Vectormune ND:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi tammikuussa 2018.