



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vectormune ND

Cjepivo protiv newcastleske bolesti i Marekove bolesti (živo rekombinirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Vectormune ND. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Vectormune ND.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Vectormune ND vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti veterinaru ili ljekarniku.

Što je Vectormune ND i za što se koristi?

Vectormune ND veterinarsko je cjepivo koje se koristi za zaštitu pilića protiv newcastleske bolesti i Marekove bolesti.

Newcastleska bolest virusna je infekcija pilića koja uzrokuje dahtanje i kašalj, znakove nervoze (padanje krila, zaokretanje glave i vrata, kruženje i paralizu), oticanje tkiva oko očiju i vrata, zelenkasti vodenasti proljev i smanjenu nesivost.

Marekova bolest herpesvirusna je infekcija pilića koja može uzrokovati paralizu krila i nogu te uzrokuje tumore raznih organa. Pilići dobivaju infekciju u ranoj dobi udisanjem peruti (ljustica kože) koja sadržava virus i može biti zarazna i nekoliko mjeseci nakon što se oljušti s kože. Ptice zaražene virusom Marekove bolesti mogu biti prijenosnici i nositelji virusa cijeli život. Cjepivo štiti protiv vrste virusa Marekove bolesti koji može prouzročiti vidljivu infekciju.

Djelatna je tvar VMP-a Vectormune ND herpesvirus purana (rHVT/ND) koji ne uzrokuje bolest u pilića i modificiran je tako da može proizvesti i jedan od proteina iz soja virusa newcastleske bolesti (lentogeni soj virusa D-26).



Kako se Vectormune ND koristi?

Vectormune ND dostupan je kao suspenzija i otapalo za pripremu suspenzije za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Cjepivo se može dati pilićima starima jedan dan kao jednokratna injekcija pod kožu ili izravno u jaja stara 18 dana koja sadržavaju zametke (neizvaljene piliće u razvoju). U slučaju newcastleske bolesti zaštita počinje u dobi od 3 tjedna i traje do dobi od 9 tjedana u brojlera (tovnih pilića) i 18 tjedana u nesilica (kokoši uzgajanih za proizvodnju jaja). U slučaju Marekove bolesti zaštita počinje u dobi od tjedan dana i traje tijekom razdoblja rizika od infekcije virusom Marekove bolesti.

Kako djeluje Vectormune ND?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Modificirani herpesvirus purana u VMP-u Vectormune ND blisko je srodan herpesvirusu Marekove bolesti te će također proizvesti fuzijski protein koji čini dio vanjske ovojnice virusa newcastleske bolesti. Kada se Vectormune ND da pilićima, imunosti sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i protiv njega proizvodi antitijela. Ako životinje u budućnosti budu izložene sličnom virusu i/ili virusu koji oslobađa slični fuzijski protein, imunosti sustav moći će brže odgovoriti. To će pomoći u zaštiti pilića od newcastleske bolesti i Marekove bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Vectormune ND utvrđene u ispitivanjima?

Kako bi se ocijenili učinci cjepiva, provedena su dva terenska ispitivanja među otprilike 120 000 brojlera. Budući da nije bilo prirodnog izbijanja newcastleske i Marekove bolesti, pilići su izloženi infekciji u laboratoriju.

U prvom terenskom ispitivanju skupina jaja starih 18 dana sa zametcima i skupina pilića starih jedan dan cijepljene su VMP-om Vectormune ND. Pilići stari pet tjedana koji su se razvili iz cijepljenih jaja izloženi su virusu newcastleske bolesti i 91 % cijepljenih pilića bilo je zaštićeno, dok necijepljena skupina nije bila zaštićena. Pilići stari pet tjedana koji su se razvili iz pilića cijepljenih u dobi od jednog dana izloženi su virusu newcastleske bolesti i 81 % cijepljenih pilića bilo je zaštićeno, dok necijepljena skupina nije bila zaštićena. Pilići stari devet dana koji su se razvili iz cijepljenih jaja izloženi su virusu Marekove bolesti i 88 % njih bilo je zaštićeno, u usporedbi s 9 – 12 % u necijepljenoj skupini. Brojleri stari devet dana koji su se razvili iz pilića cijepljenih u dobi od jednog dana izloženi su virusu Marekove bolesti. Vectormune ND osigurao je zaštitu u 90 % pilića, u usporedbi s 9 – 12 % u necijepljenoj skupini.

U drugom terenskom ispitivanju skupina jaja starih 18 dana sa zametcima i skupina pilića starih jedan dan cijepljeni su VMP-om Vectormune ND. Pilići stari četiri tjedna koji su se razvili iz skupine pilića cijepljenih u dobi od jednog dana izloženi su virusu newcastleske bolesti. Vectormune ND osigurao je zaštitu u 95 % pilića, u usporedbi s 0 – 10 % u necijepljenoj skupini. Pilići stari četiri tjedna koji su se razvili iz cijepljenih jaja izloženi su virusu newcastleske bolesti. Vectormune ND osigurao je zaštitu u 86 % pilića, u usporedbi s 0 – 10 % u necijepljenoj skupini. Brojleri stari devet dana koji su se razvili iz cijepljenih jaja izloženi su virusu Marekove bolesti i 85 % njih bilo je zaštićeno, u usporedbi s 9 % u necijepljenoj skupini. Brojleri stari devet dana koji su se razvili iz skupine pilića cijepljenih u dobi od jednog dana izloženi su virusu Marekove bolesti i 82 % njih bilo je zaštićeno, u usporedbi s 12 % u necijepljenoj skupini.

U trećem terenskom ispitivanju oko 10 000 nesilica u dobi od jednog dana cijepljeno je VMP-om Vectormune ND i sličan broj njih samo cjepivom protiv newcastleske bolesti. U uzorcima uzetima iz obje skupine 35., 66., 102. i 118. dana, tj. na kraju ispitivanja, nije bilo znakova izbijanja Marekove bolesti ni newcastleske bolesti. U okviru tog ispitivanja, 22 pilića cijepljena VMP-om Vectormune ND u

dobi od jednog dana izložena su u laboratoriju soju virusa newcastleske bolesti 21. dana. Nisu imali nikakvih kliničkih znakova do dva tjedna nakon izlaganja virusu, dok je svih 12 pilića iz usporedne skupine koji nisu bili cijepljeni uginulo.

Koji su rizici povezani s VMP-om Vectormune ND?

Budući da je Vectormune ND živo cjepivo, soj cjepiva dobiva se iz cijepljenih ptica i može se proširiti na purane. Ispitivanja sigurne primjene pokazala su da je soj siguran u purana. No potrebno je pridržavati se mjera opreza kako bi se izbjegao izravan ili neizravan kontakt cijepljenih pilića i purana.

Nema poznatih nuspojava prilikom primjene VMP-a Vectormune ND. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Vectormune ND nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Budući da se cjepivo drži u tekućem dušiku, važno je da njime uvijek rukuje odgovarajuće osposobljeno osoblje u dobro prozračenom prostoru te da se prilikom pripreme cjepiva provode mjere opreza. Dodatne informacije potražite u sažetku opisa svojstava.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja pilića liječenih VMP-om Vectormune ND iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obaveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Vectormune ND odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Vectormune ND nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Vectormune ND

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Vectormune ND na snazi u Europskoj uniji od 8. rujna 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Vectormune ND nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Vectormune ND vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2018.