



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vectormune ND

Newcastle-betegség és Marek-betegség elleni vakcina (élő rekombináns)

Ez a Vectormune ND-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vectormune ND alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Vectormune ND alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Vectormune ND és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectormune ND egy állatgyógyászati vakcina, amely a házityúkok védelmére szolgál a Newcastle-betegséggel és a Marek-betegséggel szemben.

A Newcastle-betegség a házityúkok vírusos fertőzése, amely zihálást és köhögést, idegrendszeri tüneteket (szárnyak lógatása, a fej és a nyak csavargatása, körbeforgás és bénulás), a szemek körüli és a nyaki szövetek duzzanatát, zöldes vízszerű hasmenést és csökkent tojástermelést okoz.

A Marek-betegség a házityúkok herpeszvírus fertőzése, amely a szárnyak és lábak bénulásához vezethet, és különböző szervek daganatát okozza. A házityúkok életük korai szakaszában fertőződnek a vírust tartalmazó hámsejtek (bőrdarabkák) belégzése által; a vírus több hónapig fertőző maradhat a szervezetből történő ürülését követően. A Marek-betegség vírusával fertőzött madarak egész életükben virushordozók és -ürítők lehetnek. A vakcina a Marek-betegség vírusának olyan válfaja ellen nyújt védelmet, amely látható fertőzést okoz.

A Vectormune ND hatóanyaga egy olyan pulykaherpeszvírus (rHVT/ND), amely a házityúkoknál nem okoz betegséget, és amelyet úgy módosítottak, hogy a Newcastle-betegség vírusa D-26 jelű lentogén törzsének egyik fehérjéjét termelje.



Hogyan kell alkalmazni a Vectormune ND-t?

A Vectormune ND szuszpenziós injekcióhoz való szuszpenzió és oldószer formájában, és csak receptre kapható. A vakcina alkalmazható naposcsibéknél egyszeri injekcióként a bőr alá adva, illetve közvetlenül a 18 napos csirkeembriót (ki nem kelt, fejlődő csibét) tartalmazó tojásokba adva. A Newcastle-betegség esetében a védelem 3 hetes korban alakul ki és brojlercsirkék (hústermelés céljára szánt csirkék) esetében 9 hetes, tojásrakó csirkék (tojástermelés céljára szánt csirkék) esetében pedig 18 hetes korig tart. A Marek-betegség esetében a védelem egy hetes korban alakul ki, és a Marek-betegség kialakulásával járó fertőzés veszélyeztetett időszakára terjed ki.

Hogyan fejti ki hatását a Vectormune ND?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Vectormune ND-ben található módosított pulykaherpeszvírus szoros rokonságban áll a Marek-betegség herpeszvírusával és olyan fúziós fehérjét termel, amely a Newcastle-betegség vírusa külső burkának részét alkotja. Amikor a Vectormune ND-t beadják a csibékbe vagy a tojásokba, az állat immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. Később, ha az állatok egy hasonló vírusnak és/vagy egy hasonló fúziós fehérjét expresszáló vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a házityúkokat a Newcastle-betegséggel és a Marek-betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Vectormune ND alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két terepvizsgálatot végeztek körülbelül 120 000 brojlercsirkével, hogy értékeljék a vakcina hatásait. Mivel nem jelent meg a Newcastle-betegség és a Marek-betegség természetes járványa, a házityúkokat laboratóriumban provokálták (azaz fertőzésnek tették ki őket).

Az első terepvizsgálatban 18 napos csirkeembriót tartalmazó tojások egy csoportját, valamint naposcsibék egy csoportját oltották be Vectormune ND-vel. A beoltott tojásokból kikelt, öthetes csirkéket a Newcastle-betegség vírusával provokálták, és a beoltott csirkék 91%-a volt védett, míg a vakcinát nem kapó csoportban nem alakult ki védelem. A naposcsibeként beoltott, öthetes csirkéket a Newcastle-betegség vírusával provokálták, és a beoltott csirkék 81%-a volt védett, míg a vakcinát nem kapó csoportban nem alakult ki védelem. A beoltott tojásokból kikelt, kilencnapos csirkéket a Marek-betegség vírusával provokálták, és a beoltott csirkék 88%-a volt védett, míg a vakcinát nem kapó csoportban a védelem 9-12%-os volt. A naposcsibeként beoltott, kilencnapos brojlereket a Marek-betegség vírusával provokálták, és a Vectormune ND a csirkék 90%-ánál nyújtott védelmet, míg a nem vakcinázott csoportban a védettség aránya 9-12%-os volt.

A második terepvizsgálatban 18 napos csirkeembriót tartalmazó tojások egy csoportját, valamint naposcsibék egy csoportját oltották be Vectormune ND-vel. A naposcsibeként beoltott csoportban a négyhetes csirkéket a Newcastle-betegség vírusával provokálták, és a Vectormune ND a csirkék 95%-ánál nyújtott védelmet, míg a nem vakcinázott csoportban a védettség aránya 0-10%-os volt. A beoltott tojásokból kikelt, négyhetes csirkéket a Newcastle-betegség vírusával provokálták, és a csirkék 86%-a volt védett, míg a vakcinát nem kapó csoportban a védelem 0-10%-os volt. A beoltott tojásokból kikelt, kilencnapos brojlereket a Marek-betegség vírusával provokálták, és a csirkék 85%-a volt védett, míg a nem vakcinázott csoportban ez az arány 9%-os volt. A naposcsibeként beoltott csoportban a kilencnapos brojlereket a Marek-betegség vírusával provokálták, és a csirkék 82%-a volt védett, míg a nem vakcinázott csoportban ez az arány 12%-os volt.

A harmadik terepvizsgálatban mintegy 10 000 tojásrakó naposcsibét oltottak be Vectormune ND-vel, illetve hasonló számú naposcsibét oltottak be egy olyan vakcinával, amely csak a Newcastle-betegség ellen nyújt védelmet. Az egyes csoportokból a 35., 66., 102., valamint a terepvizsgálat utolsó, 118. napján vett mintákban sem a Newcastle-betegség, sem a Marek-betegség járványa nem volt kimutatható. A 21. napon a laboratóriumban huszonnégy, Vectormune ND-vel beoltott naposcsibét provokáltak a Newcastle-betegség vírusával. Ezek a provokációt követő két hétben nem mutatták a megbetegedés klinikai jeleit, míg az összehasonlításként vizsgált tizenkét vakcinázatlan madár elpusztult.

Milyen kockázatokkal jár a Vectormune ND alkalmazása?

Mivel a Vectormune ND élő vakcina, a vakcinatörzs kiválasztódik a beoltott madarakból, és átterjedhet pulykára. Biztonságossági vizsgálatok igazolták, hogy a törzs veszélytelen a pulykák számára. Mindamелlеtt be kell tartani az elővigyázatossági intézkedéseket a vakcinázott házityúk és a pulykák közötti közvetlen vagy közvetett érintkezés elkerülése érdekében.

A Vectormune ND alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatások nem ismeretesek. A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Vectormune ND-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a vakcinát folyékony nitrogénben tárolják, fontos, hogy megfelelően kiképzett személyzet kezelje egy jól szellőző helyen, a vakcina elkészítése pedig megfelelő óvintézkedések mellett történjen. További információ a termékjellemzők összefoglalásában található.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Vectormune ND-vel kezelt házityúk által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Vectormune ND forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Vectormune ND alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Vectormune ND-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. szeptember 8-án az Európai Bizottság a Vectormune ND-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Vectormune ND-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Vectormune ND-vel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2018.