



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Vectormune ND

vakcina nuo Niukaslo ligos ir Mareko ligos (gyvoji, rekombinantinė)

Šis dokumentas yra Vectormune ND Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Vectormune ND.

Praktinės informacijos apie Vectormune ND naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

### Kas yra Vectormune ND ir kam jis naudojamas?

Vectormune ND – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant apsaugoti vištas nuo Niukaslo ligos (NL) ir Mareko ligos (ML).

Niukaslo liga yra vištų virusinė infekcija, kuria sergantys paukščiai žiopčioja ir kosėja, jiems pasireiškia nervinių sutrikimų požymiai (paukščiai nuleidžia sparnus, sukioja galvą ir kaklą, sukasi vietoje, juos paralyžiuoja), patinsta apie akis ir kaklą esantys audiniai, paukščiai viduriuoja žalsvomis vandeningomis išmatomis ir sumažėja jų dėslumas.

Mareko liga yra *herpes* viruso sukeliama vištų infekcija, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir sukelti įvairių organų navikų formavimąsi. Vištos užsikrečia ankstyvame amžiuje, įkvėpusios pleiskanų (odos žvynelių) su virusais, kurie gali išlikti užkrečiami kelis mėnesius po išsiskyrimo iš gyvūno organizmo į aplinką. ML sukeliančiu virusu užsikrėtę paukščiai gali būti viruso nešiotojai ir platintojai visą gyvenimą. Vakcina apsaugo nuo tam tikro Mareko ligos viruso, kuris gali sukelti matomą infekciją.

Veiklioji Vectormune ND medžiaga yra kalakutų *herpes* virusas, kuris vištomis nesukelia ligos ir buvo modifikuotas taip, kad taip pat gamintų vieną iš Niukaslo ligos viruso padermės (lentogeninės D-26 padermės) baltymų.



## Kaip naudoti Vectormune ND?

Vectormune ND tiekiamas suspensijos ir tirpiklio, iš kurių ruošama injekcinė suspensija, forma ir jį galima įsigyti tik pateikus receptą. Šia vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, atliekant vieną injekciją po oda, arba ją galima tiesiogiai suleisti į 18 parų kiaušinius su embrionais (neišsiritusiais besivystančiais viščiukais). Apsauga nuo Niukaslo ligos susiformuoja, kai viščiukams sueina 3 savaitės ir išlieka ne trumpiau kaip iki 9 savaičių broileriams (mėsai auginamiems viščiukams) ir 18 savaičių vištoms dedeklėms (auginamoms kiaušiniams dėti). Apsauga nuo Mareko ligos susiformuoja, kai viščiukams sueina viena savaitė, ir išlieka visą Mareko ligos infekcijos rizikos laikotarpį.

## Kaip veikia Vectormune ND?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje Vectormune ND esantis kalakutų *herpes* virusas yra glaudžiai susijęs su Mareko ligos *herpes* virusu ir taip pat gamina jungiamąjį baltymą, kuris sudaro Niukaslo ligos viruso išorinio apvalkalo dalį. Vectormune ND paskiepijus vištas ar suleidus į kiaušinius, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje į šių gyvūnų organizmą pateks panašus virusas ir (arba) virusas su panašiu jungiamuoju baltymu, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti vištas nuo Niukaslo ligos ir Mareko ligos.

## Kokia Vectormune ND nauda nustatyta tyrimuose?

Siekiant įvertinti vakcinos poveikį, buvo atlikti du lauko tyrimai su maždaug 120 000 broilerių. Neįvykus natūralių Niukaslo ligos ir Mareko ligos protrūkių, laboratorijoje su vištomis buvo atlikti provokaciniai tyrimai (vištas mėginta dirbtinai užkrėsti minėtomis ligomis).

Atliekant pirmą lauko tyrimą, grupė 18 parų kiaušinių su embrionais ir grupė vienadienių viščių buvo paskiepyti Vectormune ND. Penkių savaičių vištas, išsiritusias iš paskiepytų kiaušinių, buvo pamėginta užkrėsti Niukaslo ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 91 proc. paskiepytų vištų, o nevakcinuoti paukščiai nebuvo apsaugoti nuo infekcijos. Penkių savaičių vištas, kurios buvo paskiepytos vienos paros, buvo pamėginta užkrėsti Niukaslo ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 81 proc. paskiepytų vištų, o nevakcinuoti paukščiai nebuvo apsaugoti nuo infekcijos. Devynių parų viščiukus, išsiritusias iš paskiepytų kiaušinių, buvo pamėginta užkrėsti Mareko ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 88 proc. paskiepytų vištų ir 9–12 proc. paukščių neskiepytų vištų grupėje. Devynių parų broilerius, kurie buvo paskiepyti vienos paros, buvo pamėginta užkrėsti Mareko ligos virusu; Vectormune ND apsaugojo 90 proc. vištų, o nevakcinuotų vištų grupėje nesusirgo 9–12 proc. paukščių.

Atliekant antrą lauko tyrimą, Vectormune ND buvo paskiepyta grupė 18 parų kiaušinių su embrionais ir grupė vienadienių viščių. Keturių savaičių vištas, kurios buvo paskiepytos vienos paros, buvo pamėginta užkrėsti Niukaslo ligos virusu; Vectormune ND apsaugojo 95 proc. vištų, o nevakcinuotų vištų grupėje nesusirgo 0–10 proc. paukščių. Keturių savaičių vištas, išsiritusias iš paskiepytų kiaušinių, buvo pamėginta užkrėsti Niukaslo ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 86 proc. paskiepytų vištų ir 0–10 proc. paukščių neskiepytų vištų grupėje. Devynių parų broilerius, išsiritusias iš paskiepytų kiaušinių, buvo pamėginta užkrėsti Mareko ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 85 proc. paskiepytų vištų ir 9 proc. paukščių neskiepytų vištų grupėje. Devynių parų broilerius, kurie buvo paskiepyti vienos paros, buvo pamėginta užkrėsti Mareko ligos virusu; nuo ligos pavyko apsaugoti 82 proc. paskiepytų vištų ir 12 proc. paukščių neskiepytų vištų grupėje.

Atliekant trečią lauko tyrimą, Vectormune ND buvo paskiepyta maždaug 10 000 vienadienių viščių ir tiek pat viščių vien tik vakcina nuo Niukaslo ligos. Iš abiejų grupių 35-ą, 66-ą, 102-ą ir tyrimo baigties – 118-ą – dienomis paimtuose mėginiuose nenustatyta Mareko ar Niukaslo ligos protrūkio. Dvidešimt du viščiukus, kurie Vectormune ND vakcina buvo paskiepyti vienos paros, buvo pamėginta

laboratorijoje užkrėsti Niukaslo ligos viruso paderme 21-ą gyvenimo dieną. Ligos klinikiniai požymiai šiems viščiukams nepasirodė iki 2 savaičių, o visi 12 palyginimui naudoti nevakcinuoti paukščiai nugaišo.

### **Kokia rizika siejama su Vectormune ND naudojimu?**

Kadangi Vectormune ND yra gyvoji vakcina, iš skiepytų paukščių organizmo į aplinką išsiskiria vakcinoje esančios padermės virusų, kuriais gali užsikrėsti kalakutai. Atlikus saugumo tyrimus, nustatyta, kad šios padermės virusai nekelia pavojaus kalakutams. Vis dėlto būtina imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti tiesioginio ir netiesioginio skiepytų vištų ir kalakutų kontakto.

Apie šalutinį Vectormune ND poveikį nežinoma. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Vectormune ND vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad visais atvejais vakciną tvarkytų tinkamai atlikti šią procedūrą išmokyti darbuotojai, kad tai būtų daroma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną, būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite veterinarinio vaisto apraše.

### **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Vectormune ND skiepytų vištų mėšai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

### **Kodėl Vectormune ND buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Vectormune ND nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Vectormune ND**

Europos Komisija 2015 m. rugsėjo 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vectormune ND registracijos pažymėjimą.

Išsamų Vectormune ND EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vectormune ND gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. sausio mėn.