



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Vectormune ND

#### Ņūkāsas slimības un Mareka slimības vakcīna (dzīva, rekombinanta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vectormune ND*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vectormune ND* lietošanu.

Praktiskai informācijai par *Vectormune ND* lietošanu dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Vectormune ND* un kāpēc tās lieto?**

*Vectormune ND* ir veterinārā vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cāļus pret Ņūkāsas slimību (ŅS) un Mareka slimību (MS).

ŅS ir vīrusa infekcija cāļiem, kas izraisa elsošanu un klepošanu, nervu sistēmas simptomus (nokārušos spārnus, galvas un kakla vērpšanu, apļošānu un paralīzi), audu tūsku ap acīm un kaklu, zaļganu ūdeņainu caureju un samazinātu olu dēšanu.

MS ir cāļu herpes vīrusa infekcija, kas var izraisīt spārnu un kāju paralīzi, kā arī izraisa dažādu orgānu audzējus. Cāļi tiek inficēti agrīnā vecumā, ieelpojot vīrusu saturošas blaugznas (ādas plēksnes), kas var būt infekciozas vairākus mēnešus pēc atdalīšanās no organisma. Ar MS vīrusu inficēti putni visu dzīvi var būt vīrusa nesēji un izplatītāji. Vakcīna aizsargā pret Mareka slimības veidu, kas var izraisīt acīmredzamu infekciju.

*Vectormune ND* aktīvā viela ir tītara herpes vīruss (*rHVT/ND*), kas neizraisa slimību cāļiem un kas ir modificēts tā, ka tas arī ražo vienu no Ņūkāsas slimības vīrusa celma (nevirulentā D-26 celma) proteīniem.



## **Kā lieto *Vectormune ND*?**

*Vectormune ND* ir pieejama kā suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekciju pagatavošanai, un to var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu var ievadīt vienu dienu veciem cāļiem kā vienu zemādas injekciju vai tieši 18 dienu vecās olās ar embrijiem (neizšķīlušies cāļi, kuri attīstās). Aizsardzība pret ŅS iestājas 3 nedēļu vecumā un ilgst līdz 9 nedēļu vecumam broileriem (cāļiem, ko audzē gaļai) un 18 nedēļu vecumam dējējvistām (cāļiem, ko audzē olu ieguvei). Aizsardzība pret MS sākas vienas nedēļas vecumā un nodrošina aizsardzību pret MS infekciju riska periodā.

## **Kā *Vectormune ND* darbojas?**

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Modificētais tītara herpes vīruss *Vectormune ND* ir tuvu radniecīgs MS herpes vīrusam, un tas arī ražo hibrīdproteīnu, kas veido daļu no ŅS vīrusa ārējā apvalka. Ievadot *Vectormune ND* cāļiem vai olām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja uz dzīvniekiem iedarbojas līdzīgs vīruss un/vai vīruss, kas ekspresē līdzīgu hibrīdproteīnu, imūnsistēma spēj reaģēt daudz ātrāk. Tas pasargā cāļus no ŅS un MS infekcijām.

## **Kādas bija *Vectormune ND* priekšrocības šajos pētījumos?**

Lai izvērtētu vakcīnas efektu, veica divus lauka pētījumus ar aptuveni 120 000 broileru cāļiem. Tā kā nenotika dabīgu ŅS un MS uzliesmojumu, cāļus inficēja (pakļāva infekcijas iedarbībai) laboratorijā.

Pirmajā lauka pētījumā ar *Vectormune ND* vakcinēja grupu ar 18 dienas vecām olām, kas satur embrijus, un grupu ar vienu dienu veciem cāļiem. Piecas nedēļas vecus cāļus no vakcinētajām olām inficēja ar ŅS vīrusu, un 91 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar nekādu aizsardzību nevakcinētajā grupā. Piecas nedēļas vecus cāļus no vakcinētajiem vienu dienu vecajiem cāļiem inficēja ar ŅS vīrusu, un 81 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar nekādu aizsardzību nevakcinētajā grupā. Deviņas dienas vecus cāļus no vakcinētajām olām inficēja ar MS vīrusu, un 88 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar 9–12 % nevakcinētajā grupā. Deviņas dienas vecus broilerus no vienas dienas vecumā vakcinētajiem cāļiem inficēja ar MS vīrusu, un *Vectormune ND* nodrošināja aizsardzību līdz 90 % cāļu, salīdzinot ar 9-12 % nevakcinētajā grupā.

Otrajā lauka pētījumā ar *Vectormune ND* vakcinēja grupu ar 18 dienas vecām olām, kas satur embrijus, un grupu ar vienu dienu veciem cāļiem. Četras nedēļas vecus cāļus no vienas dienas vecumā vakcinētajiem cāļiem inficēja ar ŅS vīrusu, un *Vectormune ND* nodrošināja aizsardzību 95 % cāļu, salīdzinot ar 0–10 % nevakcinētajā grupā. Četras nedēļas vecus cāļus no vakcinētajām olām inficēja ar ŅS vīrusu, un 86 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar 0–10 % nevakcinētajā grupā. Deviņas dienas vecus broilerus no vakcinētajām olām inficēja ar MS vīrusu, un 85 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar 9 % nevakcinētajā grupā. Deviņas dienas vecus broilerus no vienas dienas vecumā vakcinēto cāļu grupas inficēja ar MS vīrusu, un 82 % vakcinēto cāļu bija aizsargāti, salīdzinot ar 12 % nevakcinētajā grupā.

Trešajā lauka pētījumā ar *Vectormune ND* vakcinēja aptuveni 10 000 vienu dienu vecas dējējvistas un līdzīgu skaitu dējējvistu vakcinēja pret ŅS vienu pašu. Paraugos, ko ņēma no abām grupām 35., 66., 102. un pētījuma pēdējā 118. dienā, netika konstatētas MS vai ŅS vīrusa uzliesmojuma pazīmes. No šā pētījuma ar *Vectormune ND* vakcinētas vienu dienu vecas 22 dējējvistas 21. dienā laboratorijā inficēja ar ŅS celmu, un tās neuzrādīja klīniskas pazīmes līdz 2 nedēļām pēc inficēšanas, savukārt salīdzinājumam izmantotie 12 nevakcinētie putni neizdzīvoja.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Vectormune ND*?**

Tā kā *Vectormune ND* ir dzīva vakcīna, vakcīnas celmu izdala vakcinēti putni un infekcija var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumos pierādīts, ka baktēriju celms tītariem ir drošs. Tomēr jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tieša vai netieša kontakta starp vakcinētiem cāļiem un tītariem.

*Vectormune ND* nav zināmu blakusparādību. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Vectormune ND* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Tā kā vakcīnu uzglabā šķidrā slāpekļī, viss darbs ar to ir jāveic labi atbilstoši apmācītam personālam ventilētā zonā un, sagatavojot vakcīnu, jāievēro visi piesardzības pasākumi. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā.

## **Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?**

Izdalīšanās periods ir laiks, kādu pieprasa pēc zāļu ievadīšanas līdz dzīvnieka kaušanai un lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai uzturā būtu lietojamas olas.

Izdalīšanās periods gaļai un olām no cāļiem, kas ārstēti ar *Vectormune ND*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc *Vectormune ND* tika apstiprināta?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vectormune ND*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica to apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Vectormune ND***

Eiropas Komisija 2015. gada 8. septembrī izsniedza *Vectormune ND* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vectormune ND* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vectormune ND* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2018. gada janvārī.