



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vectormune ND

Vaċċin tal-marda ta' Newcastle u tal-marda ta' Marek (rikombinanti ħaj)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vectormune ND. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat dil-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vectormune ND.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vectormune ND, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Vectormune ND u għal xiex jintuża?

Vectormune ND huwa medicina veterinarja li tintuża għall-protezzjoni tat-tigieġ kontra l-marda ta' Newcastle (ND) u l-marda ta' Marek (MD).

ND hija infezzjoni virali tat-tigieġ li tikkawża qtugħ ta' nifs u sogħla, sinjali ta' nervożiżmu (ġwienah imedendlin, brim tar-ras u l-għonq, tidwir u paralizi), nefha tal-tessut madwar l-għajnejn u l-għonq, dijarrea maħlula ħadranija u tnaqqis fil-produzzjoni tal-bajd.

MD hija infezzjoni tal-virus tal-erpete tat-tigieġ li tista' tikkawża paralizi tal-ġwienah u tas-saqajn u tikkawża tumuri f'diversi organi. It-tigieġ jiġu infettati ta' età żgħira permezz ta' inalazzjoni ta' għadab (frak tal-ġilda) li fih il-virus li jista' jibqa' infettiv għal diversi xhur wara li jitneħħa mill-ġisem. Għasafar infettati bil-virus MD jistgħu jkunu trasportaturi u xerrieda tal-virus tul ħajjithom kollha. Il-vaċċin jiproteġi kontra tip ta' virus tal-marda Marek li jista' jikkawża infezzjoni viżibbli.

Is-sustanza attiva f'Vectormune ND hija virus tal-erpete tad-dundjani (rHVT/ND) li ma jikkawżax mard fit-tigieġ u li ġiet modifikata biex tipproduci wkoll waħda mill-proteini ta' razza tal-virus tal-marda ta' Newcastle (razza lentogenika D-26).



Kif jintuża Vectormune ND?

Vectormune ND huwa disponibbli bħala sospensjoni u solvent biex jiġu magħmulin f'sospensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' jum bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew direttament f'baġd ta' 18-il jum li fih l-embrijuni (flieles li qegħdin jiżviluppaw li għadhom ma faqqsx). Għal ND, il-protezzjoni tibda mill-età ta' 3 ġimgħat u ddum sa 9 ġimgħat għat-tiġieġ tas-simna (tiġieġ imrobbi għal-laħam) u 18-il ġimgħa għat-tiġieġ li jbidu (tiġieġ imrobbija għall-produzzjoni tal-bajd). Għal MD, il-protezzjoni tibda mill-età ta' ġimgħa u ddum għall-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni b'MD.

Kif jaħdem Vectormune ND?

It-tilqim jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus tal-erpete tad-dundjani mmodifikat f'Vectormune ND huwa relatat mill-qrib mal-virus tal-erpete MD u jipproduċi wkoll il-proteina ta' fużjoni li tiffirma parti mill-kisja ta' barra tal-virus ND. Vectormune ND MetaVectormune ND jingħata lit-tiġieġ jew lill-bajd, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Jekk fil-futur l-annimali jkunu esposti għal virus simili u/jew għal virus li jesprimi proteina ta' fużjoni simili, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan ser jgħin jipproteġi lit-tiġieġ kontra ND u MD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vectormune ND li ħarġu mill-istudji?

Twettqu żewġ studji fuq il-post f'madwar 120,000 tiġieġa tas-simna biex jiġu evalwati l-effetti tal-vaċċin. Ladarba ma seħħ l-ebda tixrid naturali ta' ND u MD, it-tiġieġ ġew sfidati (esposti għall-infezzjoni) fil-laboratorju.

Fl-ewwel studju fuq il-post, grupp ta' bajd bl-embrijuni ta' 18-il jum u grupp ta' flieles ta' jum tlaqqmu b'Vectormune ND. Tiġieġ ta' ħames ġimgħat mill-bajd imlaqqam kienu sfidati bil-virus ND u 91% tat-tiġieġ imlaqqmin kienu protetti meta mqabbel mal-ebda protezzjoni fil-grupp mhux imlaqqam. Tiġieġ ta' ħames ġimgħat mill-flieles ta' jum imlaqqmin kienu sfidati bil-virus ND u 81% tat-tiġieġ imlaqqmin kienu protetti meta mqabbel mal-ebda protezzjoni fil-grupp mhux imlaqqam. Tiġieġ ta' disat ijiem minn bajd mhux imlaqqam kienu sfidati bil-virus MD u 88% tat-tiġieġ kienu protetti meta mqabbel ma' 9-12% fil-grupp mhux imlaqqam. Tiġieġ tas-simna ta' disat ijiem minn flieles imlaqqmin meta kellhom jum kienu sfidati bil-virus MD u Vectormune ND ipprovdha protezzjoni għal 90% tat-tiġieġ meta mqabbel ma' 9-12% fil-grupp mhux imlaqqam.

Fit-tieni studju fuq il-post, grupp ta' bajd bl-embrijuni ta' 18-il jum u grupp ta' flieles ta' jum tlaqqmu b'Vectormune ND. Tiġieġ ta' erba' ġimgħat mill-grupp ta' flieles imlaqqmin ta' jum kienu sfidati bil-virus ND u Vectormune ND ipprovdha protezzjoni f'95% tat-tiġieġ meta mqabbel ma' 0-10% fil-grupp mhux imlaqqam. It-tiġieġ ta' erba' ġimgħat minn bajd imlaqqam kienu sfidati bil-virus ND u 86% tat-tiġieġ kienu protetti meta mqabbel ma' 0-10% fil-grupp mhux imlaqqam. Tiġieġ tas-simna ta' disat ijiem minn bajd mhux imlaqqam kienu sfidati bil-virus MD u 85% tat-tiġieġ kienu protetti meta mqabbel ma' 9% fil-grupp mhux imlaqqam. Tiġieġ tas-simna ta' disat ijiem mill-grupp ta' flieles imlaqqmin meta kellhom jum kienu sfidati bil-virus MD u 82% tat-tiġieġ kienu protetti meta mqabbel ma' 12% fil-grupp mhux imlaqqam.

Fit-tielet studju fuq il-post madwar 10,000 tiġieġa ta' jum u li ser ikunu intiżi biex ibidu l-bajd tlaqqmu b'Vectormune ND u numru simili b'vaċċin kontra ND waħdu. Ma kienx hemm sinjali ta' tifqigħat MDV jew NDV minn kampjuni li ttieħdu miż-żewġ gruppi fil-35, 66, 102 jum u meta tlesta fil-118-il jum. Tnejn u għoxrin tiġieġa ta' jum u li huma intiżi biex ibidu l-bajd u li ġew imlaqqma b'Vectormune ND minn dan l-istudju kellhom sfida fil-21 jum fil-laboratorju b'razza ND u ma kellhom ebda sinjal kliniku

sa ġimagħtejn wara l-isfida, filwaqt li t-12-il tajra mhux imlaqqma li ntużaw bħala paragun, mietu kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vectormune ND?

Billi Vectormune ND huwa vaċċin ħaj, ir-razza tal-vaċċin tiġi eliminata minn għasafar imlaqqmin u tista' tinfirex għad-dundjani. Studji tas-sigurtà wrew li r-razza mhijiex ta' periklu għad-dundjani. Madankollu, għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett u indirett bejn it-tiġieġ imlaqqmin u d-dundjani.

M'hemm ebda effett sekondarju magħruf b'Vectormune ND. <Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.>

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vectormune ND, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Billi l-vaċċin jinħażen f'nitroġenu likwidu, huwa importanti li kwalunkwe trattament isir minn persunal imħarreġ sew f'żona vventilata sew u li jittieħdu prekawzjonijiet meta jithejja l-vaċċin. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati b'Vectormune ND huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Vectormune ND?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Vectormune ND huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Vectormune ND

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Vectormune ND valida fl-UE kollha fit-8 ta' Settembru 2015.

L-EPAR sħiħ għal Vectormune ND jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/marine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/marine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Vectormune ND, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'Jannar 2018.