



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vectormune ND

Szczepionka przeciwko chorobie Newcastle i chorobie Mareka (żywa rekombinowana szczepionka)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Vectormune ND. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Vectormune ND.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Vectormune ND właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vectormune ND i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vectormune ND to szczepionka weterynaryjna stosowana w celu ochrony kurcząt przed chorobą Newcastle (ND) i chorobą Mareka (MD).

ND to rodzaj wirusowego zakażenia u kurcząt, które powoduje dyszenie, kaszel, objawy nerwowe (obwisłe skrzydła, kręcenie głową i szyją, krążenie i paraliż), obrzęk tkanek wokół oczu i karku, zielonkawą, wodnistą biegunkę oraz zmniejszoną produkcję jaj.

MD to rodzaj zakażenia wywołanego przez herpeswirus u kurcząt, które może powodować paraliż skrzydeł i nóg oraz powoduje powstawanie guzów w różnych narządach. Kurczęta zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z organizmu. Ptaki zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie. Szczepionka chroni przed takim rodzajem wirusa choroby Mareka, który może wywołać widoczne zakażenie.

Substancja czynna produktu Vectormune ND to herpeswirus indyków (rHVT/ND), który nie wywołuje choroby u kurcząt i który został zmodyfikowany w taki sposób, że wytwarza również jedno z białek szczepu wirusa choroby Newcastle (szczep lentogeniczny D-26).



Jak stosować produkt Vectormune ND?

Produkt Vectormune ND jest dostępny w postaci zawiesiny oraz rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego lub bezpośrednio w 18-dniowe jaja zawierające zarodki (niewyklute, rozwijające się kurczęta). Ochrona przed ND rozpoczyna się w 3. tygodniu życia i trwa do 9. tygodnia życia u brojlerów (kurczęta hodowane na mięso) i do 18. tygodnia życia u niosek (kurczęta hodowane do produkcji jaj). Ochrona przed MD rozpoczyna się od 1. tygodnia życia i trwa przez okres ryzyka wystąpienia zakażenia wirusem MD.

Jak działa produkt Vectormune ND?

Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Zmodyfikowany herpeswirus indyków w szczepionce Vectormune ND jest ściśle powiązany z herpeswirusem MD i również wytworzy białko fuzyjne, które stanowi część zewnętrznej powłoki wirusa ND. Po podaniu produktu Vectormune ND kurczętom lub jajom układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na podobny wirus i/lub wirus produkujący podobne białko fuzyjne w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ND oraz MD.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vectormune ND zaobserwowano w badaniach?

W celu oceny działania szczepionki przeprowadzono dwa badania populacyjne u około 120 000 kurcząt brojlerów. W związku z tym, że nie wystąpiły naturalne ogniska ND ani MD, kurczęta poddano testowi prowokacyjnemu (narażeniu na czynnik zakaźny) w laboratorium.

W pierwszym badaniu populacyjnym grupę 18-dniowych jaj z zarodkami i grupę jednodniowych kurcząt zaszczepiono produktem Vectormune ND. Pięcioletniowe kurczęta z zaszczepionych jaj poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa ND i wykazano ochronę u 91% zaszczepionych kurcząt, w porównaniu z brakiem ochrony w grupie niezaszczepionej. Pięcioletniowe kurczęta z grupy zaszczepionych jednodniowych kurcząt poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa ND i wykazano ochronę u 81% zaszczepionych kurcząt, w porównaniu z brakiem ochrony w grupie niezaszczepionej. Dziewięciodniowe kurczęta z zaszczepionych jaj poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa MD i wykazano ochronę u 88% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 9–12% w grupie niezaszczepionej. Dziewięciodniowe brojlery z grupy zaszczepionych jednodniowych kurcząt poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa MD i wykazano, że produkt Vectormune ND zapewnił ochronę u 90% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 9–12% w grupie niezaszczepionej.

W drugim badaniu populacyjnym grupę 18-dniowych jaj z zarodkami i grupę jednodniowych kurcząt zaszczepiono produktem Vectormune ND. Czterotygodniowe kurczęta z grupy zaszczepionych jednodniowych kurcząt poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa ND i wykazano, że produkt Vectormune ND zapewnił ochronę u 95% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 0–10% w grupie niezaszczepionej. Czterotygodniowe kurczęta z zaszczepionych jaj poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa ND i wykazano ochronę u 86% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 0–10% w grupie niezaszczepionej. Dziewięciodniowe brojlery z zaszczepionych jaj poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa MD i wykazano ochronę u 85% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 9% w grupie niezaszczepionej. Dziewięciodniowe brojlery z grupy zaszczepionych jednodniowych kurcząt poddano testowi prowokacyjnemu z użyciem wirusa MD i wykazano ochronę u 82% kurcząt, w porównaniu z wynikiem 12% w grupie niezaszczepionej.

W trzecim badaniu populacyjnym grupę około 10 000 jednodniowych kur niosek zaszczepiono produktem Vectormune ND, a podobną liczbę – szczepionką tylko przeciw ND. Nie wykryto żadnych objawów ognisk wirusa MD lub ND w próbkach pobranych w obu grupach w dniach 35., 66., 102. i w 118. dniu kończącym badanie. W tym badaniu 22 jednodniowe kury nioski zaszczepione produktem Vectormune ND poddano w laboratorium w dniu 21. testowi prowokacyjnemu z użyciem szczepu ND i nie wystąpiły u nich żadne kliniczne objawy do dwóch tygodni po teście, natomiast wszystkie 12 niezaszczepionych ptaków, wykorzystanych do porównania, zmarło.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vectormune ND?

Ponieważ produkt Vectormune ND jest żywą szczepionką, szczep szczepionkowy jest wydalany przez zaszczepione ptaki i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały, że szczep ten jest bezpieczny dla indyków. Jednak należy przestrzegać środków ostrożności w celu uniknięcia bezpośredniego lub pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurczętami a indykami.

Nie są znane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Vectormune ND. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Vectormune ND zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby wszelkie działania związane z przygotowaniem szczepionki były przeprowadzane przez odpowiednio przeszkolony personel w dobrze wentylowanym miejscu z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można będzie poddać ubojowi, a mięso wykorzystać do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt leczonych produktem Vectormune ND wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vectormune ND?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Vectormune ND przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Vectormune ND:

W dniu 8 września 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vectormune ND do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vectormune ND znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vectormune ND właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2018.