



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Vectormune ND

#### Vaccin (viu recombinant) împotriva bolii de Newcastle și a bolii Marek

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vectormune ND. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vectormune ND.

Pentru informații practice privind utilizarea Vectormune ND, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

#### **Ce este Vectormune ND și pentru ce se utilizează?**

Vectormune ND este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea puiilor de găină împotriva bolii de Newcastle (BN) și a bolii Marek (BM).

BN este o infecție virală la puii de găină, care cauzează respirație convulsivă și tuse, semne la nivelul sistemului nervos (aripile lăsate, răsucirea capului și a gâtului, mers în cerc și paralizie), umflarea țesuturilor din jurul ochilor și al gâtului, diaree apoasă de culoare verzuie și reducerea producției de ouă.

BM este o infecție cu herpesvirus la puii de găină, care poate cauza paralizia aripilor și picioarelor și poate produce tumori la diferite organe. Puii se infectează la o vârstă mică inhalând produse de descumare (resturi de piele) care conțin virusul și care pot rămâne purtătoare ale infecției timp de câteva luni după ce au căzut de pe corp. Păsările infectate cu virusul BM pot fi purtătoare și pot excreta virusul pe întreaga durată a vieții. Vaccinul oferă protecție împotriva unui tip al virusului bolii Marek care poate cauza infecție vizibilă.

Substanța activă din Vectormune ND este herpesvirus de curcă viu (rHVT/ND) care nu cauzează boala la puii de găină și care a fost modificat pentru a produce și una din proteinele dintr-o tulpină a virusului bolii de Newcastle (tulpina lentogenă D-26).



## Cum se utilizează Vectormune ND?

Vectormune ND este disponibil sub formă de suspensie și solvent pentru prepararea unei suspensii injectabile și se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinul poate fi administrat la puii de o zi, sub forma unei singure injecții, pe cale subcutanată sau direct în ouăle embrionate cu vârsta de 18 zile (embrioni neclozați). Protecția împotriva BN începe la vârsta de 3 săptămâni și durează până la vârsta de 9 săptămâni pentru puii de carne (crescuți pentru carne) și până la vârsta de 18 săptămâni pentru găinile ouătoare (crescute pentru producția de ouă). Protecția împotriva BM începe la vârsta de o săptămână și durează pe perioada riscului de infecție cu virusul BM.

## Cum acționează Vectormune ND?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Herpesvirusul de curcă din vaccin modificat din Vectormune ND este strâns înrudit cu herpesvirusul BM și va produce, de asemenea, proteina de fuziune care face parte din învelișul exterior al virusului BN. Atunci când Vectormune ND se administrează puilor de găină sau ouălor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Ulterior, dacă animalele intră în contact cu un virus asemănător și/sau cu un virus care exprimă o proteină de fuziune asemănătoare, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea găinilor împotriva BN și BM.

## Ce beneficii a prezentat Vectormune ND pe parcursul studiilor?

Pentru a evalua efectele vaccinului, au fost realizate două studii de teren, care au cuprins aproximativ 120 000 de pui de carne. Întrucât nu au apărut focare naturale de BN și BM, puii au fost expuși la infecție în laborator.

În primul studiu de teren au fost vaccinate cu Vectormune ND un grup de ouă embrionate de 18 zile și un grup de pui de găină de o zi. Puii de găină cu vârsta de cinci săptămâni proveniți din ouăle vaccinate au fost expuși la virusul BN și 91 % din puii de găină vaccinați au fost protejați, în comparație cu lipsa protecției la grupul nevaccinat. Puii de găină cu vârsta de cinci săptămâni proveniți din puii de o zi vaccinați au fost expuși la virusul BN și 81 % din puii de găină vaccinați au fost protejați, în comparație cu lipsa protecției la grupul nevaccinat. Puii de găină cu vârsta de nouă zile proveniți din ouăle vaccinate au fost expuși la virusul BM și 88 % din puii de găină au fost protejați, în comparație cu 9-12 % din grupul nevaccinat. Puii de carne cu vârsta de nouă zile proveniți din puii de o zi vaccinați au fost expuși la virusul BM și Vectormune ND a asigurat protecția a 90 % din pui, în comparație cu 9-12 % din grupul nevaccinat.

În al doilea studiu de teren au fost vaccinate cu Vectormune ND un grup de ouă embrionate de 18 zile și un grup de pui de găină de o zi. Puii de găină cu vârsta de patru săptămâni proveniți din grupul de pui de o zi vaccinați au fost expuși la virusul BN și Vectormune ND a asigurat protecția a 95 % din pui, în comparație cu 0-10 % din grupul nevaccinat. Puii de găină cu vârsta de patru săptămâni proveniți din ouăle vaccinate au fost expuși la virusul BN și 86 % din puii de găină au fost protejați, în comparație cu 0-10 % din grupul nevaccinat. Puii de carne cu vârsta de nouă zile proveniți din ouăle vaccinate au fost expuși la virusul BM și 85 % din puii de găină au fost protejați, în comparație cu 9 % din grupul nevaccinat. Puii de carne cu vârsta de nouă zile proveniți din grupul de pui vaccinați la vârsta de o zi au fost expuși la virusul BM și 82 % din puii de găină au fost protejați, în comparație cu 12 % din grupul nevaccinat.

Într-un al treilea studiu de teren, au fost vaccinați cu Vectormune ND aproximativ 10 000 de **pui de găini ouătoare** de o zi și un număr similar cu un vaccin doar împotriva BN. Nu au fost detectate semne de focare de BM sau BN din mostrele prelevate de la ambele grupuri în zilele 35, 66, 102 și ,la

**încheiere**, în ziua 118. 22 de pui de găini ouătoare de o zi vaccinați cu Vectormune ND, din acest studiu, au fost expuși în ziua 21 în laborator la tulpina virusului BN și nu au prezentat semne clinice timp de până la 2 săptămâni după expunere, în timp ce toate cele 12 păsări nevaccinate cu care s-a efectuat comparația au murit.

### **Care sunt riscurile asociate cu Vectormune ND?**

Întrucât Vectormune ND este un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Trebuie luate însă măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

Nu există efecte secundare cunoscute asociate cu Vectormune ND. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

### **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vectormune ND au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Întrucât vaccinul se păstrează în azot lichid, este important ca orice manipulare să se efectueze de personal instruit în mod corespunzător, în spații bine ventilate și ca la prepararea vaccinului să fie luate măsuri de precauție. Pentru informații suplimentare, consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

### **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la găinile tratate cu Vectormune ND este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

### **De ce a fost aprobat Vectormune ND?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vectormune ND sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

### **Alte informații despre Vectormune ND**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vectormune ND, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 septembrie 2015.

EPAR-ul complet pentru Vectormune ND este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vectormune ND, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2018.