



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vectormune ND

očkovacia látka proti Newcastlekej chorobe a Marekovej chorobe (živá rekombinantná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Vectormune ND. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Vectormune ND.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Vectormune ND majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov/a alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Vectormune ND a na čo sa používa?

Vectormune ND je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu kurčiat pred Newcastleskou chorobou (ND) a Marekovou chorobou (MD).

ND je vírusová infekcia kurčiat, ktorá spôsobuje dýchavičnosť a kašeľ, nervové príznaky (ovisnuté krídla, krútenie hlavy a krku, krúženie a paralýzu), opuch tkanív v okolí očí a krku, zelenkastú vodnatú hnačku a zníženú produkciu vajec.

MD je infekcia kurčiat zapríčinená herpesvírusom, ktorá môže spôsobiť paralýzu krídel a nôh a spôsobuje nádory v rôznych orgánoch. Kurčatá sa infikujú v skorom veku vdychovaním lupín (kúskov kože) obsahujúcich vírus, ktoré môžu zostať infekčné niekoľko mesiacov po odpadnutí z tela. Vtáky infikované vírusom MD môžu byť nositeľmi a šíriteľmi vírusu počas celého života. Očkovacia látka chráni proti tomu druhu vírusu Marekovej choroby, ktorý môže vyvolať viditeľnú infekciu.

Účinná látka očkovacej látky Vectormune ND je morčací herpesvírus (rHVT/ND), ktorý nespôsobí ochorenie kurčiat, a bol modifikovaný tak, aby produkoval jednu z bielkovín z kmeňa vírusu Newcastlekej choroby (lentogénny kmeň D-26).



Ako sa očkovacia látka Vectormune ND používa?

Očkovacia látka Vectormune ND je k dispozícii vo forme suspenzie a rozpúšťadla, z ktorých sa pripraví injekčná suspenzia. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa môže podávať jednoduchým kuriatkam ako jedna injekcia pod kožu alebo priamo do 18-dňových vajec obsahujúcich embryá (nevyliahnuté vyvíjajúce sa kuriatka). Ochrana pred ND sa začína vo veku 3 týždňov a trvá do veku 9 týždňov u brojlerov (kurčiat chovaných na mäso), resp. do veku 18 týždňov u nosníc (kurčiat chovaných na produkciu vajec). Ochrana pred MD sa začína vo veku jeden týždeň a trvá počas obdobia rizika infekcie zapríčinennej vírusom MD.

Akým spôsobom očkovacia látka Vectormune ND účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Modifikovaný herpesvírus moriek v očkovacej látke Vectormune ND je veľmi podobný herpesvírusu MD, pričom tiež vytvára fúzny proteín, ktorý je súčasťou vonkajšieho obalu vírusu ND. Po podaní očkovacej látky Vectormune ND kurčatám alebo do vajec imunitný systém zvierat vyhodnotí vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené podobnému vírusu a/alebo vírusu exprimujúcemu podobný fúzny proteín, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To pomôže ochrániť kurčatá pred ND a MD.

Aké prínosy očkovacej látky Vectormune ND boli preukázané v štúdiách?

Na vyhodnotenie účinkov očkovacej látky sa uskutočnili dve terénne štúdie zahŕňajúce okolo 120 000 brojlerových kurčiat. Keďže sa nevyskytli žiadne prirodzené nákazy ND a MD, kurčatá boli infikované (vystavené infekcii) v laboratóriu.

V prvej terénnej štúdii bola očkovacou látkou Vectormune ND očkovaná skupina 18-dňových vajec obsahujúcich embryá a skupina jednoduchých kuriatok. Päťtýždňové kurčatá z očkovaných vajec boli infikované vírusom ND a chránených bolo 91 % očkovaných kurčiat v porovnaní so žiadnym kurčaťom v neočkovanej skupine. Päťtýždňové kurčatá z očkovaných jednoduchých kuriatok boli infikované vírusom ND a chránených bolo 81 % očkovaných kurčiat v porovnaní so žiadnym kurčaťom v neočkovanej skupine. Deväťdňové kurčatá z očkovaných vajec boli infikované vírusom MD a chránených bolo 88 % kurčiat v porovnaní s 9 – 12 % kurčiat v neočkovanej skupine. Deväťdňové brojlerov z jednoduchých očkovaných kuriatok boli infikované vírusom MD a očkovacia látka Vectormune ND poskytla ochranu 90 % kurčiat v porovnaní s 9 – 12 % kurčiat v neočkovanej skupine.

V druhej terénnej štúdii bola očkovacou látkou Vectormune ND očkovaná skupina 18-dňových vajec obsahujúcich embryá a skupina jednoduchých kuriatok. Štvortýždňové kurčatá zo skupiny jednoduchých očkovaných kuriatok boli infikované vírusom ND a očkovacia látka Vectormune ND poskytla ochranu 95 % kurčiat v porovnaní s 0 – 10 % kurčiat v neočkovanej skupine. Štvortýždňové kurčatá z očkovaných vajec boli infikované vírusom ND a chránených bolo 86 % kurčiat v porovnaní s 0 – 10 % kurčiat v neočkovanej skupine. Deväťdňové brojlerov z očkovaných vajec boli infikované vírusom MD a chránených bolo 85 % kurčiat v porovnaní s 9 % kurčiat v neočkovanej skupine. Deväťdňové brojlerov zo skupiny jednoduchých očkovaných kuriatok boli infikované vírusom MD a chránených bolo 82 % kurčiat v porovnaní s 12 % kurčiat v neočkovanej skupine.

V tretej terénnej štúdii bolo očkovacou látkou Vectormune ND očkovaných približne 10 000 jednoduchých nosníc a rovnaký počet bol očkovaný očkovacou látkou iba proti ND. Po odobratí vzoriek z oboch skupín v 35., 66., 102. a 118. deň (koniec štúdie) neboli zistené žiadne znaky vypuknutia Newcastleovej choroby ani Marekovej choroby. Dvadsaťdva nosníc z jednoduchých kuriatok očkovaných v rámci tejto štúdie očkovacou látkou Vectormune ND bolo v laboratórnych podmienkach

vystavených kmeňu ND na 21. deň. Po dvoch týždňoch po kontakte s vírusom sa u nich nezistili žiadne príznaky, pričom všetkých 12 nezaočkovaných vtákov v porovnávacej skupine uhynulo.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vectormune ND?

Keďže očkovacia látka Vectormune ND je živá vakcína, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa šíriť na morky. Bezpečnostné štúdie preukázali, že tento kmeň je pre morky bezpečný. Musia sa však dodržať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi očkovanými kurčatami a morkami.

Pri používaní očkovacej látky Vectormune ND nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Vectormune ND vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Keďže vakcína sa uchováva v tekutom dusíku, je dôležité, aby akúkoľvek manipuláciu vykonával príslušne zaškolený personál v dobre vetranom priestore a aby sa pri príprave vakcíny dodržiavali bezpečnostné opatrenia. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aká je ochranná lehota pri zvieratách určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Vectormune ND, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Vectormune ND povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Vectormune ND sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vectormune ND

Dňa 8. septembra 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Vectormune ND na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Vectormune ND sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Vectormune ND, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2018