



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vectormune ND

cepivo proti atipični kokošji kugi in Marekovi bolezni (živo, rekombinantno)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vectormune ND. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vectormune ND naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vectormune ND in za kaj se uporablja?

Vectormune ND je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito piščancev pred atipično kokošjo kugo (boleznijo Newcastle) in Marekovo boleznijo.

Atipična kokošja kuga je virusna okužba pri piščancih, ki povzroča sopenje in kašelj, znake obolenja živcev (povešana krila, obračanje glave in vratu, kroženje in paralizo), otekanje tkiv okoli oči ter vratu, zelenkasto vodeno drisko in zmanjšano nesnost.

Marekova bolezen je okužba z virusom herpesa pri piščancih, ki lahko povzroči paralizo kril in nog ter nastanek tumorjev v različnih organih. Piščanci se okužijo v zgodnjem življenjskem obdobju z vdihavanjem prhljaja (delčkov odpadle kože), ki vsebuje virus, ki je lahko kužen še več mesecev po tem, ko odpade s telesa. Ptice, okužene z virusom Marekove bolezni, so lahko prenašalke in raznašalke virusa celo življenje. Cepivo ščiti pred tisto vrsto virusa Marekove bolezni, ki lahko povzroči vidno okužbo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vectormune ND je puranji virus herpesa (rHVT/ND), ki ne povzroča bolezni pri piščancih in ki je bil spremenjen tako, da proizvaja tudi eno od beljakovin seva virusa bolezni Newcastle D 26 (lentogeni sev D-26).



Kako se zdravilo Vectormune ND uporablja?

Zdravilo Vectormune ND je na voljo v obliki suspenzije in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Cepivo se lahko uporablja pri en dan starih piščancih v obliki enkratnega injiciranja pod kožo ali neposrednega injiciranja v 18 dni stara jajca, ki vsebujejo zarodke (še ne izvaljene piščance v razvoju). Zaščita proti atipični kokošji kugi se pri pitovnih piščancih (piščancih za vzrejo mesa) razvije pri starosti treh tednov in traja do devetih tednov starosti, pri nesnicah (piščancih za proizvodnjo jajc) pa traja do 18. tedna starosti. Zaščita proti Marekovi bolezni se razvije pri enem tednu starosti in traja celotno obdobje tveganja za okužbo z Marekovo boleznijo.

Kako zdravilo Vectormune ND deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Spremenjeni puranji virus herpesa v cepivu Vectormune ND je zelo soroden virusu herpesa Marekove bolezni in bo ustvaril fuzijski protein, ki tvori del zunanje ovojnice virusa atipične kokošje kuge. Ko piščance ali jajca cepimo s cepivom Vectormune ND, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če so živali pozneje izpostavljene podobnemu virusu in/ali virusu, ki izraža podoben fuzijski protein, se lahko imunski sistem nanj hitreje odzove. To pomaga zaščititi piščance pred atipično kokošjo kugo in Marekovo boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Vectormune ND izkazalo v študijah?

Za ocenjevanje učinkov cepiva so izvedli dve terenski študiji pri približno 120 000 pitovnih piščancih. Ker ni bilo nobenega naravnega izbruha atipične kokošje kuge in Marekove bolezni, so piščance okužbi izpostavili v laboratoriju.

V prvi terenski študiji so s cepivom Vectormune ND cepili skupino 18 dni starih jajc z zarodki in skupino en dan starih piščancev. Pet tednov stare piščance iz cepljenih jajc so v laboratoriju izpostavili virusu atipične kokošje kuge in ugotovili, da je bilo 91 % cepljenih piščancev zaščiteneh, medtem ko v necepljeni skupini zaščite ni bilo. Pet tednov stare piščance iz skupine cepljenih, en dan starih piščancev so v laboratoriju izpostavili virusu atipične kokošje kuge in ugotovili, da je bilo 81 % cepljenih piščancev zaščiteneh, medtem ko v necepljeni skupini niso ugotovili zaščite. Devet dni stare piščance iz cepljenih jajc so v laboratoriju izpostavili virusu Marekove bolezni in ugotovili, da je bilo zaščiteneh 88 % cepljenih piščancev, v necepljeni skupini pa 9–12 %. Devet dni stare pitovne piščance iz skupine cepljenih, en dan starih piščancev so v laboratoriju izpostavili virusu Marekove bolezni, pri čemer je cepivo Vectormune ND omogočilo 90-odstotno zaščito, medtem ko je bila zaščita v necepljeni skupini od 9- do 12-odstotna.

V drugi terenski študiji so s cepivom Vectormune ND cepili skupino 18 dni starih jajc z zarodki in skupino en dan starih piščancev. Štiri tedne stare piščance iz skupine cepljenih, en dan starih piščancev so v laboratoriju izpostavili virusu atipične kokošje kuge, pri čemer je cepivo Vectormune ND omogočilo 95-odstotno zaščito, medtem ko je bila zaščita v necepljeni skupini od 0- do 10-odstotna. Štiri tedne stare piščance iz cepljenih jajc so v laboratoriju izpostavili virusu atipične kokošje kuge in ugotovili, da je bilo zaščiteneh 86 % cepljenih piščancev, v necepljeni skupini pa 0–10 %. Devet dni stare pitovne piščance iz cepljenih jajc so v laboratoriju izpostavili virusu Marekove bolezni in ugotovili, da je bilo zaščiteneh 85 % cepljenih piščancev, v necepljeni skupini pa 9 %. Devet dni stare pitovne piščance iz skupine cepljenih, en dan starih piščancev so v laboratoriju izpostavili virusu Marekove bolezni in ugotovili, da je bilo zaščiteneh 82 % cepljenih piščancev, v necepljeni skupini pa 12 %.

V tretji terenski študiji je bilo s cepivom Vectormune ND cepljenih približno 10 000 en dan starih nesnic, podobno število pa je bilo cepljenih s cepivom samo proti atipični kokošji kugi. Pri vzorcih, ki so

jih iz obeh skupin odvzeli na 35., 66., 102. in zadnji, 118. dan študije, niso našli nobenih znakov izbruha atipične kokošje kuge ali Marekove bolezni. Na 21. dan študije so v laboratoriju sevu atipične kokošje kuge izpostavili 22 en dan starih nesnic, ki so bile v okviru študije cepljene s cepivom Vectormune ND, pri čemer se pri njih klinični znaki niso pokazali še najmanj dva tedna po izpostavitvi virusu, medtem ko je vseh 12 necepljenih ptic, ki so jih uporabili kot primerjalno skupino, umrlo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vectormune ND?

Cepivo Vectormune ND je živo cepivo, zato se sev cepiva izloča iz cepljenih ptic in se lahko razširi na purane. Študije varnosti so pokazale, da je sev varen za purane. Kljub temu je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se prepreči neposreden ali posreden stik med cepljenimi piščanci in purani.

Znanih neželenih učinkov cepiva Vectormune ND ni. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo se shranjuje v tekočem dušiku, zato je pomembno, da z njim rokuje usposobljeno osebje v dobro prezračevanem prostoru in da se pri pripravi cepiva upoštevajo previdnostni ukrepi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, zdravljenih z zdravilom Vectormune ND, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Vectormune ND odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Vectormune ND večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Vectormune ND

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vectormune ND, veljavno po vsej Evropi, izdala 8. septembra 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Vectormune ND je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vectormune ND naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2018.