



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vectormune ND

Vaccin mot Newcastlejuka och Mareks sjukdom (levande, rekombinant)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vectormune ND. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vectormune ND ska användas.

För praktisk information om hur Vectormune ND ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Vectormune ND och vad används det för?

Vectormune ND är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda kycklingar mot Newcastlejuka (ND) och Mareks sjukdom (MD).

Newcastlejuka är en virusinfektion hos kycklingar som orsakar kippandning och hosta, symtom från nervsystemet (hängande vingar, vridning av huvud och nacke, cirkling och paralyt), svullna vävnader runt ögon och nacke, grönaktig vattnig diarré och sänkt äggproduktion.

Mareks sjukdom är en herpesvirusinfektion hos kycklingar som kan leda till att vingar och ben paralyseras och orsaka tumörer i olika organ. Kycklingar blir tidigt infekterade genom att de inandas mjäll (hudflagor) som innehåller viruset som kan fortsätta vara smittsamt i flera månader efter att de föll från kroppen. Fåglar som infekterats med MD-virus kan vara bärare och utsöndra viruset hela livet. Vaccinet skyddar mot en typ av Mareks sjukdom som kan orsaka synlig infektion.

Den aktiva substansen i Vectormune ND är ett kalkonherpesvirus (rHVT/ND) som inte orsakar sjukdom hos kycklingar och som har modifierats så att det även producerar ett protein av en virusstam som orsakar Newcastlejuka (lentogen stam D-26).



Hur används Vectormune ND?

Vectormune ND finns som suspension och spädningvätska som ska beredas till en injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt. Vaccinet kan ges till en dag gamla kycklingar som en enstaka injektion under huden eller direkt in i 18 dagar gamla ägg som innehåller embryo (okläckta ägg där kycklingar utvecklas). För Newcastlejuka inträder skyddet vid tre veckors ålder och varar fram till nio veckors ålder för slaktkycklingar (kycklingar uppfödda för köttproduktion) och 18 veckors ålder för värpkycklingar (kycklingar uppfödda för äggproduktion). För Mareks sjukdom inträder skyddet vid en veckas ålder och varar under riskperioden för infektioner som ger upphov till Mareks sjukdom.

Hur verkar Vectormune ND?

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Det modifierade kalkonherpesviruset i Vectormune ND är nära besläktat med MD-herpesviruset och kommer också att framställa fusionsproteinet som ingår i ytterhöljet till ND-viruset. När Vectormune ND ges till kycklingar eller i ägg uppfattar djurens immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden exponeras för ett liknande virus och/eller för ett virus som uttrycker ett liknande fusionsprotein, kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot Newcastlejuka och Mareks sjukdom.

Vilken nytta med Vectormune ND har visats i studierna?

Två fältstudier utfördes på omkring 120 000 slaktkycklingar för att utvärdera vaccinets effekter. Eftersom inga naturliga utbrott av Newcastlejuka och Mareks sjukdom inträffade, exponerades kycklingarna för infektion i laboratoriet.

I den första fältstudien vaccinerades en grupp med 18 dagar gamla ägg som innehöll embryon och en grupp med en dag gamla kycklingar med Vectormune ND. Fem veckor gamla kycklingar från de vaccinerade äggen exponerades för ND-virus och 91 procent av de vaccinerade kycklingarna var skyddade jämfört med inget skydd alls i den ovaccinerade gruppen. Fem veckor gamla kycklingar från de vaccinerade en dag gamla kycklingarna exponerades för ND-virus och 81 procent av de vaccinerade kycklingarna var skyddade jämfört med inget skydd alls i den ovaccinerade gruppen. Nio dagar gamla kycklingar från vaccinerade ägg exponerades för MD-virus och 88 procent av kycklingarna var skyddade jämfört med 9–12 procent i den ovaccinerade gruppen. Nio dagar gamla slaktkycklingar från kycklingar som vaccinerats när de var en dag gamla exponerades för MD-virus och Vectormune ND skyddade 90 procent av kycklingarna jämfört med 9–12 procent i den ovaccinerade gruppen.

I den andra fältstudien vaccinerades en grupp med 18 dagar gamla ägg som innehöll embryon och en grupp med en dag gamla kycklingar med Vectormune ND. Fyra veckor gamla kycklingar från gruppen med en dag gamla vaccinerade kycklingar exponerades för ND-virus och Vectormune ND skyddade 95 procent av kycklingarna jämfört med 0–10 procent i den ovaccinerade gruppen. Fyra veckor gamla kycklingar från vaccinerade ägg exponerades för ND-virus och 86 procent av kycklingarna var skyddade jämfört med 0–10 procent i den ovaccinerade gruppen. Nio dagar gamla slaktkycklingar från vaccinerade ägg exponerades för MD-virus och 85 procent av kycklingarna var skyddade jämfört med nio procent i den ovaccinerade gruppen. Nio dagar gamla slaktkycklingar från gruppen med kycklingar som vaccinerats när de var en dag gamla exponerades för MD-virus och 82 procent av kycklingarna var skyddade jämfört med 12 procent i den ovaccinerade gruppen.

I en tredje fältstudie vaccinerades omkring 10 000 en dag gamla värpkycklingar med Vectormune ND och lika många vaccinerades med ett vaccin endast mot Newcastlejukan. Inga tecken på utbrott av Mareks sjukdom eller Newcastlejuka upptäcktes i de prov som togs i båda grupperna på dag 35, 66, 102 och slutligen på dag 118. 22 stycken en dag gamla värpkycklingar som vaccinerats med

Vectormune ND i denna studie exponerades på dag 21 i laboratoriet för ND-virusstammen och hade inga kliniska tecken i upp till två veckor efter exponeringen, samtidigt som samtliga 12 ovaccinerade kycklingar som användes för jämförelse dog.

Vilka är riskerna med Vectormune ND?

Vectormune ND är ett levande vaccin, och vaccinstammen utsöndras från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner.

Försiktighetsåtgärder måste dock följas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Det finns inga kända biverkningar med Vectormune ND. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vectormune ND. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom vaccinet förvaras i flytande kväve är det viktigt att all hantering sköts av korrekt utbildad personal på en välventilerad plats och att försiktighetsåtgärder vidtas vid beredningen av vaccinet. Mer information finns i produktresumén.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Vectormune ND är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Vectormune ND?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Vectormune ND är större än riskerna och rekommenderade att Vectormune ND skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Vectormune ND

Den 8 september 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vectormune ND som gäller i hela EU.

EPAR för Vectormune ND finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Vectormune ND ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i januari 2018.