



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238221/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT*[vacuna para la viruela aviar y la laringotraqueítis infecciosa aviar (virus vivo recombinante)]*

Información general sobre Vectormune FP ILT y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vectormune FP ILT y para qué se utiliza?

Vectormune FP ILT es una vacuna de uso veterinario que se utiliza en pollos para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar y para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales causadas por la laringotraqueítis infecciosa aviar.

Vectormune FP ILT contiene como principio activo el virus vivo de la viruela aviar que ha sido modificado para producir dos proteínas específicas del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar.

¿Cómo se usa Vectormune FP ILT?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Vectormune FP ILT debe administrarse una vez a partir de las 8 semanas de edad y antes de las 4 semanas anteriores a la puesta. La vacuna se administra insertando el aplicador de dos puntas (suministrado con la vacuna) desde abajo a través de la membrana del ala, cuidando de no dañar los vasos sanguíneos.

La protección comienza 3 semanas después de la vacunación y se espera que dure 34 semanas contra la FP y 57 semanas contra la viruela aviar y 57 semanas contra la laringotraqueítis infecciosa aviar.

Para mayor información, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo funciona Vectormune FP ILT?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Vectormune FP ILT contiene un virus de la viruela aviar vivo que ha sido modificado para producir pequeñas cantidades de proteínas del virus de la



laringotraqueítis infecciosa aviar. No se espera que el virus contenido en la vacuna provoque la enfermedad.

Cuando se vacuna a un pollo, su sistema inmunitario reconoce al virus y a las proteínas de la vacuna como extraños y fabrica anticuerpos contra ellos. En lo sucesivo, si el pollo entra en contacto con los virus y las proteínas del virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, podrán matar rápidamente los virus infectivos, lo que contribuirá a proteger a los pollos frente a la viruela aviar y la laringotraqueítis infecciosa aviar.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vectormune FP ILT en los estudios realizados?

En el tiempo en el que se realizaron tres estudios de campo no se produjo ningún brote de viruela aviar o laringotraqueítis infecciosa aviar. En todos los grupos vacunados con Vectormune FP ILT, el desarrollo de un pequeño nódulo o costra cutánea en el punto de inyección confirmó la vacunación en el 92-100 % de los animales.

En un estudio se expuso a los animales vacunados sobre el terreno al virus de la viruela aviar y al de la laringotraqueítis infecciosa a las 23 o las 28 semanas de edad. El estudio indicó que el uso de Vectormune FP ILT en condiciones de campo reduce los síntomas clínicos de la viruela aviar y los daños traqueales debidos al virus de la laringotraqueítis infecciosa.

Algunos otros estudios contribuyeron a aportar información sobre cuándo se inicia la protección y cuánto dura.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vectormune FP ILT?

Los efectos adversos más frecuentes de Vectormune FP ILT (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son pequeñas inflamaciones y costras típicas de la respuesta a la vacunación de la viruela aviar, que normalmente desaparecen en los 14 días posteriores a la vacunación.

La lista completa de restricciones notificadas con Vectormune FP ILT se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que pueden usarse los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos vacunados con Vectormune FP ILT es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Vectormune FP ILT?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vectormune FP ILT son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Vectormune FP ILT

Vectormune FP ILT ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Vectormune FP ILT en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.