



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238223/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*rokote linturokkoa ja tarttuvaa henkitorventulehdusta vastaan (elävä, rekombinantti)*)

Yleistietoja Vectormune FP ILT -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vectormune FP ILT on ja mihin sitä käytetään?

Vectormune FP ILT on kanoilla käytettävä eläinrokote linturokkoviruksen (FP) aiheuttamien ihomuutosten ja tarttuvan henkitorventulehduksen (ILT) aiheuttamien klinisten oireiden ja henkitorvimuutosten vähentämiseen.

Vectormune FP ILT:n vaikuttava aine on elävä linturokkovirus, jota on muunneltu tuottamaan kahta tarttuvan henkitorventulehdusviruksen proteiinia.

Miten Vectormune FP ILT -valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Vectormune FP ILT -rokote annetaan kerran vähintään kahdeksan viikon ikäisille linnuille ja viimeistään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Se annetaan työntämällä rokotteen mukana toimitettava kaksipiikkinen asetin siiven alapuolelta ihopoimuun varoen vahingoittamasta verisuonia.

Rokotteen antama suoja alkaa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen, ja sen odotetaan kestävän 34 viikkoa linturokkoa vastaan ja 57 viikkoa tarttuvaa henkitorventulehdusta vastaan.

Lisätietoja saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Vectormune FP ILT -valmiste vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyjä sairauksia vastaan. Vectormune FP ILT -rokotteessa on elävää linturokkovirusta, jota on muunneltu tuottamaan pieniä määriä tarttuvan henkitorventulehdusviruksen proteiineja. Rokotteen sisältämän viruksen ei odoteta aiheuttavan sairautta.



Kun kana rokotetaan, sen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät virukset ja proteiinit vierainiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin joutuu myöhemmin kosketuksiin virusten ja virusproteiinien kanssa, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden tekijöiden kanssa pystyvät nopeasti torjumaan tartuntaa aiheuttavat virukset. Tämä auttaa suojaamaan kanoja linturokkoa ja tarttuvaa henkitorventulehdusta vastaan.

Mitä hyötyä Vectormune FP ILT -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmen kenttätutkimuksen aikana ei esiintynyt linturokko- eikä tarttuvan henkitorventulehduksen tartuntoja. Kaikissa Vectormune FP ILT -rokotteen saaneissa ryhmissä pieni kyhmy tai rupi injektiokohdassa vahvasti rokottamisen onnistuneen 92–100 prosentilla eläimistä.

Yhdessä tutkimuksessa kentällä rokotetut eläimet altistettiin linturokkovirukselle ja tarttuvalle henkitorventulehdusvirukselle 23 tai 28 viikon iässä. Tutkimus osoitti, että Vectormune FP ILT -rokotteen käyttö kenttäoloissa vähensi linturokon kliinisiä oireita sekä tarttuvasta henkitorventulehdusviruksesta johtuvia kliinisiä oireita ja henkitorven vaurioita.

Useista muista tutkimuksista on saatu tietoa siitä, milloin suoja alkaa ja kuinka kauan se kestää.

Mitä riskejä Vectormune FP ILT -valmisteeseen liittyy?

Vectormune FP ILT:n yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle eläimelle kymmenestä) ovat lievä turvotus tai ruvet, jotka ovat tyypillisiä linturokkorokotteelle ja jotka yleensä häviävät 14 päivän kuluessa rokottamisesta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vectormune FP ILT:tä koskevista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Vectormune FP ILT:llä rokotettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Vectormune FP ILT on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vectormune FP ILT:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Vectormune FP ILT -valmisteesta

Vectormune FP ILT sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Vectormune FP ILT:stä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2021.