



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238225/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*cjepivo protiv boginja peradi i zaraznog laringotraheitisa peradi (živo, rekombinantno)*)

Pregled informacija o VMP-u Vectormune FP ILT i zašto je odobren u EU-u

Što je Vectormune FP ILT i za što se koristi?

Vectormune FP ILT veterinarsko je cjepivo koje se koristi u kokoši u svrhu smanjenja lezija na koži uzrokovanih boginjama peradi (engl. *fowlpox*, FP) te smanjenja kliničkih znakova i lezija na dušniku uzrokovanih zaraznim laringotraheitisom (engl. *infectious laryngotracheitis*, ILT) peradi.

Vectormune FP ILT sadrži kao djelatnu tvar živi virus boginja peradi koji je modificiran kako bi stvarao dva posebna proteina iz virusa zaraznog laringotraheitisa peradi.

Kako se Vectormune FP ILT koristi?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Vectormune FP ILT daje se jedanput u dobi od najmanje osam tjedana, a najkasnije četiri tjedna prije početka nesenja. Primjenjuje se račvastim aplikatorom s dva vrha (koji se isporučuje s cjepivom) odozdo kroz krilni nabor, pazeći pritom da ne bi došlo do oštećenja krvnih žila.

Zaštita počinje tri tjedna nakon cijepljenja. Očekuje se da će zaštita od boginja peradi trajati 34 tjedna, a zaštita od zaraznog laringotraheitisa peradi 57 tjedana.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Vectormune FP ILT pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje FP ILT?

Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određenih bolesti. Vectormune FP ILT sadrži živi virus boginja peradi koji je modificiran kako bi proizveo male količine proteina iz virusa zaraznog laringotraheitisa peradi. Ne očekuje se da će virus iz cjepiva prouzročiti bolest.

Kada kokoš primi cjepivo, njezin imunosni sustav prepoznaje virus i proteine u cjepivu kao strana tijela i proizvodi protutijela na njih. Ako u budućnosti kokoš dođe u doticaj s virusom i virusnim



proteinima, ta će protutijela, zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava, moći brzo ubiti viruse koji prouzrokuju zarazu. To će pomoći u zaštiti kokoši od boginja peradi i zaraznog laringotraheitisa.

Koje su koristi od VMP-a Vectormune FP ILT utvrđene u ispitivanjima?

Tijekom triju terenskih ispitivanja nije došlo do izbijanja boginja peradi ni zaraznog laringotraheitisa. U svim skupinama koje su primile cjepivo Vectormune FP ILT, u 92 – 100 % životinja nastala je mala otekline ili krasta na mjestu primjene injekcije.

U jednom ispitivanju životinje cijepljene na terenu bile su izložene virusu boginja peradi i virusu zaraznog laringotraheitisa u dobi od 23 do 28 tjedana. Ispitivanje je pokazalo da se primjenom cjepiva Vectormune FP ILT u terenskim uvjetima smanjuju klinički znakovi boginja peradi, kao i klinički znakovi i lezije na dušniku uzrokovane virusom zaraznog laringotraheitisa.

U određenom broju drugih ispitivanja prikupljene su informacije o tome kad zaštita počinje i koliko traje.

Koji su rizici povezani s VMP-om Vectormune FP ILT?

Najčešće su nuspojave VMP-a Vectormune FP ILT (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) male otekline ili kraste tipične za cjepivo boginja peradi koje obično nestaju u roku od 14 dana nakon cijepljenja.

Potpuni popis ograničenja pri primjeni cjepiva Vectormune FP ILT potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja kokoši cijepljenih VMP-om Vectormune FP ILT iznosi „nula” dana, odnosno nema obaveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Vectormune FP ILT odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Vectormune FP ILT nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Vectormune FP ILT

Za VMP Vectormune FP ILT izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2020.

Više informacija o VMP-u Vectormune FP ILT nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.