



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238227/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*baromfihimlő és baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás elleni vakcina (élő, rekombináns)*)

A Vectormune FP ILT-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Vectormune FP ILT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectormune FP ILT egy állatgyógyászati vakcina, amelyet háziállatok aktív immunizálására alkalmaznak a baromfihimlő vírus (FP) okozta bőrelváltozások csökkentésére, és a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusa (ILT) által okozott klinikai tünetek és légcső-elváltozások csökkentésére.

A Vectormune FP ILT hatóanyagként élő baromfihimlő vírust tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusból két specifikus fehérjét termeljen.

Hogyan kell alkalmazni a Vectormune FP ILT-t?

A készítmény csak receptre kapható.

A Vectormune FP ILT-t egyszer, 8 hetes kortól, de legkésőbb a tojásrakás kezdete előtt 4 héttel kell beadni. A vakcinát (a készítményhez mellékelt) oltógerely segítségével kell alulról a szárnyredőbe szúrni, ügyelve arra, hogy az erek ne sérüljenek.

Az immunitás a vakcinázás után 3 héttel kezdődik, és az FP esetében várhatóan 34 hétig, míg az ILT esetében 57 hétig tart.

További információért olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Vectormune FP ILT?

A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Vectormune FP ILT élő baromfihimlő vírust tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy a baromfi fertőző gége- és



légcsőgyulladás vírusának bizonyos fehérjéit kis mennyiségben termelje. A vakcinában lévő vírus várhatóan nem okoz megbetegedést.

A vakcina beadásakor a házityúk immunrendszere az oltóanyagban található vírusokat és fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha a házityúk a jövőben érintkezik a vírussal és vírusfehérjékkel, ezek az antitestek az immunrendszer más alkotóelemeivel együtt gyorsan elpusztíthatják az állatot megfertőző vírusokat. Ez segít megvédeni a házityúkokat az FP-vel és az ILT-vel szemben.

Milyen előnyei voltak a Vectormune FP ILT alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három terepvizsgálat során nem tört ki FP- vagy ILT-járvány. A Vectormune FP ILT-vel beoltott valamennyi csoportban az injekció beadásának helyén egy kis csomó vagy pörkösödés kifejlődése megerősítette a vakcina felvételét az állatok 92%–100%-ánál.

Az egyik vizsgálatban a terepen beoltott állatokat 23 vagy 28 hetes korukban baromfihimlő vírusnak és baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának tették ki. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Vectormune FP ILT alkalmazása terepkörülmények között csökkentette az FP klinikai tüneteit, valamint az ILT vírus okozta klinikai tüneteket és légcső-elváltozásokat.

Az immunitás kezdetére és időtartamára vonatkozóan számos más vizsgálatból származnak információk.

Milyen kockázatokkal jár a Vectormune FP ILT alkalmazása?

A Vectormune FP ILT leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a baromfihimlő vakcinákra jellemző kisebb duzzanat vagy pörkösödés, amely a vakcinázást követő 14 napon belül általában elmúlik.

A Vectormune FP ILT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Vectormune FP ILT-vel beoltott házityúkok által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Vectormune FP ILT forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vectormune FP ILT alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Vectormune FP ILT-vel kapcsolatos egyéb információ

2020. december 9-én a Vectormune FP ILT az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vectormune FP ILT-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021.