



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238229/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (vakcina nuo paukščių raupų viruso ir paukščių infekcinio laringotracheito viruso (gyva, rekombinantinė))

Vectormune FP ILT ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Vectormune FP ILT ir kam jis naudojamas?

Vectormune FP ILT yra veterinarinė vakcina, naudojama vištoms norint sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus ir paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus.

Vectormune FP ILT sudėtyje yra veikliosios medžiagos gyvo paukščių raupų viruso, kuris yra modifikuotas, kad iš paukščių infekcinio laringotracheito viruso gamintų du konkrečius baltymus.

Kaip naudoti Vectormune FP ILT?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vectormune FP ILT skiriama vieną kartą nuo 8 savaičių amžiaus ir ne vėliau kaip 4 savaites iki kiaušinių dėjimo pradžios. Dvišakis aplikatorius (teikiamas su vakcina) yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, stengiantis nepažeisti kraujagyslių.

Imunitetas susiformuoja per 3 savaites nuo vakcinavimo ir, manoma, išlieka 34 savaites nuo vakcinavimo paukščių raupams ir 57 savaites paukščių infekciniam laringotracheitui.

Daugiau informacijos apie Vectormune FP ILT naudojimą ieškokite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vectormune FP ILT?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos. Vectormune FP ILT sudėtyje yra gyvo paukščių raupų viruso, kuris modifikuotas taip, kad gamintų nedidelį paukščių infekcinio laringotracheito viruso baltymų kiekį. Vakcinoje esantis virusas neturėtų sukelti ligos.



Vakcinuotos vištos imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esantį virusą ir baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, jei virusas ir viruso baltymų pateks į vištos organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais sugebės greitai sunaikinti infekcinius virusus. Tai padės apsaugoti vištas nuo paukščių raupų ir infekcinio laringotracheito.

Kokia Vectormune FP ILT nauda nustatyta tyrimuose?

Trijuose tyrimuose paukščių raupų ir infekcinio laringotracheito protrūkių nebuvo. Tai, kad visų Vectormune FP ILT vakcinuotų grupių paukščiams injekcijos vietoje atsirado nedidelis mazgelis ar šašas, patvirtino, kad vakciną įsisavino 92–100 proc. gyvūnų.

Viename tyrime lauko sąlygomis vakcinuoti gyvūnai buvo užkrėsti paukščių raupų virusu ir infekcinio laringotracheito virusu 23-ią arba 28-ą gyvenimo savaitę. Tyrimas parodė, kad vartojant Vectormune FP ILT lauko sąlygomis sumažėjo paukščių raupų sukeliamų klinikinių požymių ir infekcinio laringotracheito sukeliamų klinikinių požymių ir gerklų pažeidimų.

Keletas kitų tyrimų padėjo gauti informacijos apie tai, kada imunitetas susidaro ir kiek laiko jis trunka.

Kokia rizika siejama su Vectormune FP ILT naudojimu?

Dažniausi Vectormune FP ILT šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra mažas patinimas ar šašai, kurie yra būdingi vakcinai nuo paukščių raupų. Jie paprastai išnyksta per 14 dienų nuo vakcinavimo.

Išsamus visų Vectormune FP ILT apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Vectormune FP ILT vakcinuotų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Vectormune FP ILT buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vectormune FP ILT nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Vectormune FP ILT

Visoje ES galiojantis Vectormune FP ILT registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. gruodžio 9 d.

Išsamią informaciją apie Vectormune FP ILT rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.