



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238230/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (mājputnu baku un putnu infekciozā laringotraheīta vakcīna (dzīva, rekombinanta))

Vectormune FP ILT pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vectormune FP ILT* un kāpēc tās lieto?

Vectormune FP ILT ir veterinārā vakcīna, ko lieto cāļiem, lai mazinātu mājputnu baku (MB) izraisītus ādas bojājumus un lai mazinātu putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) klīniskās pazīmes un traheālu (elpceļu) bojājumus.

Vectormune FP ILT satur aktīvo vielu dzīvu mājputnu baku vīrusu, kas modificēts, lai ražotu divas specifiskas putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa olbaltumvielas.

Kā lieto *Vectormune FP ILT*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Vectormune FP ILT lieto vienreiz no astoņu nedēļu vecuma un ne vēlāk kā četras nedēļas pirms dēšanas sākuma. To ievada, uzmanīgi ievietojot spārnā divdaļīgu aplikatoru (kas pildīts ar vakcīnu), cenšoties netraumēt asinsvadus.

Aizsardzība iestājas trīs nedēļas pēc vakcinācijas, un paredzams, ka tā turpināsies 34 nedēļas pret MB un 57 nedēļas pret putnu ILT.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Vectormune FP ILT* darbojas?

Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Vectormune FP ILT* satur mājputnu baku dzīvu vīrusu, kas ir modificēts, lai sintezētu nelielu daudzumu putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa proteīnu. Paredzams, ka vīruss vakcīnā neizraisīs slimību.

Kad cālim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos vīrusus un proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Nākotnē, ja cālis nonāk saskarē ar vīrusiem un vīrusu proteīniem, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem ātri nogalinās inficējošos vīrusus. Tas pasargā cāļus no MB un ILT infekcijām.



Kādi *Vectormune FP ILT* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos lauka pētījumos netika konstatēti MB vai ILT uzliesmojumi. Visās grupās, kas vakcinētas ar *Vectormune FP ILT*, neliela mezgla vai kreveles attīstību injekcijas vietā apstiprināja 92–100 % dzīvnieku.

Vienā pētījumā 23 vai 28 nedēļu vecumā lauka apstākļos vakcinēti dzīvnieki tika eksponēti māļputnu baku vīrusa un infekciozā laringotraheīta vīrusa iedarbībai. Pētījumā norādīts, ka *Vectormune FP ILT* lietošana lauka apstākļos samazināja MB klīniskās pazīmes un samazināja ILT vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus.

Vairāki citi pētījumi palīdzēja iegūt informāciju par to, kad aizsardzība sākas un cik ilgi tā turpinās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vectormune FP ILT*?

Visbiežākās *Vectormune FP ILT* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir neliels māļputnu baku vakcīnai raksturīgs pietūkums vai kreveles, kas parasti izzūd 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vectormune FP ILT*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem, ko vakcinē ar *Vectormune FP ILT*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Vectormune FP ILT* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vectormune FP ILT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Vectormune FP ILT*

Vectormune FP ILT 2020. gada 9. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vectormune FP ILT* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada martā.