



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238231/2021
EMEA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*vaċċin kontra l-ġidri tat-tjur u l-laringotrakeite infettiv tat-tjur (ħaj, rikombinanti)*)

Ħarsa ġenerali lejn Vectormune FP ILT u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vectormune FP ILT u għal xiex jintuża?

Vectormune FP ILT huwa vaċċin veterinarju li jintuża fit-tiġieġ biex inaqqas il-leżjonijiet kutanji kkawżati mill-ġidri tat-tjur (fowlpox - FP) u biex inaqqas is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet trakeali (kanal tan-nifs) kkawżati mil-laringotrakeite infettiv tat-tjur (ILT).

Vectormune FP ILT fih is-sustanza attiva virus tal-ġidri tat-tjur ħaj li ġie modifikat biex jipproduċi żewġ proteini speċifiċi mill-virus tal-laringotrakeite infettiv tat-tjur.

Kif jintuża Vectormune FP ILT?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Vectormune FP ILT jingħata darba mill-età ta' tmien ġimgħat u mhux aktar tard minn erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien. Dan jingħata billi jiddaħħal l-applikatur b'żewġ partijiet (fornut mal-vaċċin) minn taħt għal ġol-ġewnaħ, filwaqt li wieħed jieħu ħsieb li ma ssirx ħsara lill-važi.

Il-protezzjoni tibda tliet ġimgħat wara t-tilqim, u hija mistennija li ddum 34 ġimgħa kontra l-FP u 57 ġimgħa kontra l-ILT tat-tjur.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vectormune FP ILT?

Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra mard speċifiku. Vectormune FP ILT fih il-virus tal-ġidri tat-tjur ħaj li ġie modifikat biex jipproduċi ammonti żgħar ta' proteini tal-virus tal-laringotrakeite infettiv tat-tjur. Il-virus fil-vaċċin mhux mistenni jikkawża mard.

Meta tiġieġa tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħha tagħraf il-virus u l-proteini fil-vaċċin bħala barranin u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur jekk it-tiġieġa tiġi f'kuntatt mal-virus u mal-proteini tal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, se jkunu jistgħu joqtlu malajr il-virus li jinfettaw. Dan se jgħin jipproteġi lit-tiġieġ kontra l-FP u l-ILT.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Vectormune FP ILT li ħarġu mill-istudji?

Ma seħhet l-ebda tifqigħa ta' FP jew ILT matul tliet studji fuq il-post. Fil-gruppi kollha mlaqqma b'Vectormune FP ILT, l-iżvilupp ta' nodulu żgħir jew skorċa żgħira fis-sit tal-injezzjoni kkonferma t-teħid tal-vaċċin fi 92–100 % tal-annimali.

Fi studju wieħed, l-annimali mlaqqma fuq il-post kienu esposti għall-virus tal-ġidri tat-tjur u l-virus tal-laringotrakeite infettiv f'età ta' 23 jew 28 ġimgħa. L-istudju indika li l-użu ta' Vectormune FP ILT taħt kundizzjonijiet fuq il-post naqqas is-sinjali kliniċi tal-FP u naqqas is-sinjali kliniċi u l-ħsara trakeali minħabba l-virus tal-ILT.

Għadd ta' studji oħra kkontribwixxew għall-informazzjoni dwar meta tibda l-protezzjoni u kemm iddum.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vectormune FP ILT?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vectormune FP ILT (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed minn kull 10) huma nefħa żgħira jew skorċa tipika tat-teħid tal-vaċċin tal-ġidri tat-tjur, li normalment tisparixxi fi żmien 14-il jum wara t-tilqim.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet għal Vectormune FP ILT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhuma l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati b'Vectormune FP ILT huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Vectormune FP ILT ġie approvat ?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Vectormune FP ILT huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Vectormune FP ILT?

Veactormune FP ILT ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Vectormune FP ILT tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2021.