



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348509/2007
EMA/V/C/000065

Vaxxitek HVT+IBD (*żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vaxxitek HVT+IBD i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Vaxxitek HVT+IBD i w jakim celu się ją stosuje?

Vaxxitek HVT+IBD to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony kurczaków przed zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza (IBD, znanym też jako choroba Gumboro) oraz przed chorobą Mareka.

Vaxxitek HVT+IBD stosuje się w celu zmniejszenia śmiertelności kurcząt i ograniczenia objawów klinicznych oraz skutków IBD — choroby, która uszkadza układ odpornościowy ptaków. Vaxxitek HVT+IBD stosuje się też w celu zmniejszenia śmiertelności, ograniczenia objawów klinicznych oraz skutków choroby Mareka, zakażenia herpeswirusowego u kurcząt.

Jak stosować szczepionkę Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD ma postać zamrożonej zawiesiny przeznaczonej do rekonstytucji w rozcieńczalniku i podawania we wstrzyknięciach kurczętom i do jaj z rozwijającymi się pisklętami. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Vaxxitek HVT+IBD, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Szczepionka zawiera szczepy szczepionkowe dające odporność czynną i odpowiedź serologiczną (powstawanie wykrywalnych ilości przeciwciał) przeciw dwóm chorobom. Szczepionka nie wykazuje interferencji z przeciwciałami matczynymi i może być bezpiecznie podawany kurczętom jednodniowym oraz pisklętom w jajach bez powstawania jakichkolwiek wyraźnych problemów z bezpieczeństwem i bez wywoływania działania immunosupresywnego.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Vaxxitek HVT+IBD zaobserwowano w badaniach?

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki wykazano w szeregu badań laboratoryjnych i terenowych u wolnych od określonego patogenu kurcząt i pozostałych kurcząt. Badania przeprowadzono zgodnie z wymogami podanymi w odpowiednich monografiach Farmakopei Europejskiej. Choć mało prawdopodobne jest, by szczepionka ta miała wpływ na płodność u samców, w drukach informacyjnych zawarto jednak odpowiednie ostrzeżenie.

Wykazano też bezpieczeństwo w przypadku niewrażliwych gatunków ptaków (bażanty, kaczki, kuropatwy, przepiórki i gołębie) i u ssaków (myszy i kawy domowe). Podobnie jak w przypadku wszystkich żywych szczepionek zawierających herpeswirusa indyków (HVT) szczepionka jest wydalana przez zaszczepione ptaki i może rozprzestrzenić się na indyki. W badaniach wykazano, że szczep ten wydaje się być bezpieczny dla indyków, należy jednak zastosować środki zapobiegawcze, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu zaszczepionych kurcząt z indykami.

Badania wykazały, że szczepionka Vaxxitek HVT+IBD jest skuteczna w czynnej immunizacji kurcząt i piskląt w jajach przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza. Odporność pojawia się po 2 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje przez 9 tygodni. Szczepionka jest także skuteczna przeciwko chorobie Mareka. Odporność pojawia się po 4 dniach od zaszczepienia. Jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej ochrony w okresie ryzyka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Vaxxitek HVT+IBD?

Szczepić należy wyłącznie zdrowe ptaki. Szczepionki nie należy stosować u ptaków w okresie nieśności i okresie lęgowym. Nie są dostępne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi szczepionkami — z wyjątkiem atenuowanych szczepionek Merial przeciw chorobie Mareka, rzekomemu pomorowi drobiu i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli. W związku z tym nie zaleca się podawania innych niż wymienione szczepionek w okresie 14 dni po zaszczepieniu tym produktem. Ze względu na brak konkretnych badań podczas wstrzykiwania tej szczepionki do jaj nie należy podawać innych szczepionek.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Vaxxitek HVT+IBD znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Vaxxitek HVT+IBD zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionkę tę przechowuje się w zbiorniku w ciekłym azocie, w drukach informacyjnych podano instrukcje rekonstrukcji szczepionki.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kur, którym podano szczepionkę Vaxxitek HVT+IBD wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie szczepionka Vaxxitek HVT+IBD jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Vaxxitek HVT+IBD przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vaxxitek HVT+IBD

W dniu 9 sierpnia 2002 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Vaxxitek HVT+IBD, ważne w całej Unii Europejskiej. Dalsze informacje dotyczące szczepionki Vaxxitek HVT+IBD znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.