



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238233/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (szczepionka przeciw ospie ptaków i zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków (żywa, rekombinowana))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vectormune FP ILT i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Vectormune FP ILT i w jakim celu się ją stosuje?

Vectormune FP ILT to szczepionka weterynaryjna stosowana u kurcząt w celu ograniczenia zmian skórnych związanych z ospą ptaków oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w tchawicy wywołanych zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków.

Vectormune FP ILT zawiera jako substancję czynną żywy wirus ospy ptaków, który został zmieniony w taki sposób, aby produkował dwa specyficzne białka wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków.

Jak stosować szczepionkę Vectormune FP ILT?

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Szczepionkę Vectormune FP ILT podaje się jednokrotnie od 8. tygodnia życia, nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Szczepionka jest podawana przez wprowadzenie dwuigłowego aplikatora (dołączonego do szczepionki) poprzez przekłucie błony skrzydłowej od dołu, uważając, by uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Ochrona rozpoczyna się po 3 tygodniach od zaszczepienia i oczekuje się, że utrzyma się 34 tygodnie w przypadku ospy ptaków oraz 57 tygodni w przypadku zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków.

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

Jak działa szczepionka Vectormune FP ILT?

Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami. Vectormune FP ILT zawiera



żywy wirus ospy ptaków, który został zmodyfikowany tak, aby wytwarzał niewielkie ilości białek wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków. Nie przewiduje się, aby wirus zawarty w szczepionce mógł wywoływać chorobę.

Po podaniu szczepionki kurczęciu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i białka zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeżeli w przyszłości kurczę zetknie się z tymi wirusami lub białkami wirusów, przeciwciała te, wraz z innymi elementami układu odpornościowego, będą mogły szybko zabić zakażające wirusy. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ospą ptaków oraz zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Vectormune FP ILT zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach terenowych nie wystąpiły żadne ogniska ospy ptaków lub zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków. We wszystkich grupach, którym podano szczepionkę Vectormune FP ILT, przyjęcie szczepionki potwierdzone zostało wystąpieniem niewielkiego zgrubienia lub strupa w miejscu wstrzyknięcia u 92-100% zwierząt.

W jednym badaniu zwierzęta zaszczepione w terenie zostały poddane ekspozycji na wirusa ospy ptaków oraz wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków w 23. lub 28. tygodniu życia. W badaniu wykazano, że zastosowanie szczepionki Vectormune FP ILT w warunkach terenowych zmniejszyło objawy kliniczne ospy ptaków oraz objawy kliniczne uszkodzenia tchawicy spowodowane wirusem zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków.

Informacje na temat tego, kiedy rozpoczyna się ochrona i jak długo trwa pochodzą z szeregu innych badań.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Vectormune FP ILT?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vectormune FP ILT (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to niewielki obrzęk lub strupy typowe dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków, które zwykle znikają w ciągu 14 dni po szczepieniu.

Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Vectormune FP ILT znajduje się w ulotce informacyjnej.

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

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 kurcząt zaszczepionych Vectormune FP ILT wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Vectormune FP ILT jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Vectormune FP ILT przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vectormune FP ILT

W dniu 9 grudnia 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Vectormune FP ILT, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Vectormune FP ILT znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2021.