



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238234/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*vacina [viva recombinante] da laringotraqueíte infecciosa aviária*)

Um resumo do Vectormune FP ILT e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Vectormune FP ILT e para que é utilizado?

O Vectormune FP ILT é uma vacina veterinária utilizada em galinhas para reduzir as lesões cutâneas causadas pela varíola aviária (FP) e para reduzir os sinais clínicos e as lesões na traqueia (tubo respiratório) causadas pela laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT).

O Vectormune FP ILT contém a substância ativa vírus da varíola aviária vivo que foi modificado para produzir duas proteínas específicas do vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária.

Como se utiliza o Vectormune FP ILT?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Vectormune FP ILT é administrado uma vez a partir das 8 semanas de idade e até às 4 semanas que antecedem a postura. É administrado inserindo o aplicador de agulha dupla (fornecido com a vacina) pela parte de baixo, através da membrana alar, tendo o cuidado de evitar danificar os vasos sanguíneos.

A proteção começa 3 semanas após a vacinação e prevê-se que tenha uma duração de 34 semanas contra a FP e 57 semanas contra a ILT aviária.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Vectormune FP ILT?

As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença determinada. O Vectormune FP ILT contém um vírus da varíola aviária vivo que foi modificado para produzir pequenas quantidades das proteínas presentes no vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária. Não se prevê que o vírus na vacina possa causar as doenças.



Quando a vacina é administrada a uma galinha, o sistema imunitário reconhece o vírus e as proteínas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. No futuro, se a galinha entrar em contacto com o vírus e as proteínas do vírus, estes anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, conseguirão matar rapidamente os vírus infecciosos. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a FP e a ILT.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Vectormune FP ILT durante os estudos?

Em 3 estudos de campo, não ocorreram surtos de FP nem ILT. Em todos os grupos vacinados com o Vectormune FP ILT, o desenvolvimento de um pequeno nódulo ou crosta no local da injeção confirmou a administração da vacina em 92 — 100 % dos animais.

Num estudo, os animais vacinados em condições de campo foram expostos ao vírus da varíola aviária e ao vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária nas 23 ou 28 semanas de idade. O estudo indicou que a utilização do Vectormune FP ILT em condições de campo reduziu os sinais clínicos da FP e reduziu os sinais clínicos e as lesões traqueais causadas pelo vírus da ILT.

Vários outros estudos contribuíram para informar sobre o momento do início da proteção e a sua duração.

Quais são os riscos associados ao Vectormune FP ILT?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vectormune FP ILT (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são pequenos inchaços ou crostas típicos da administração da vacina contra a varíola aviária, que geralmente desaparecem nos 14 dias seguintes à vacinação.

Para a lista completa das restrições de utilização do Vectormune FP ILT, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Vectormune FP ILT é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Vectormune FP ILT?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Vectormune FP ILT são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Vectormune FP ILT?

Em 9 de dezembro de 2020, o Vectormune FP ILT recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Vectormune FP ILT, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2021.