



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238236/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (očkovacia látka proti vtáčím kiahňam a vtácej infekčnej larygotracheitíde (živá, rekombinantná))

Prehľad o očkovacej látke Vectormune FP ILT a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Vectormune FP ILT a na čo sa používa?

Vectormune FP ILT je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa u kurčiat na redukcii kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na zmiernenie klinických príznakov a poškodenia trachey (priedušnice) vyvolaného vírusom vtácej infekčnej larygotracheitídy.

Očkovacia látka Vectormune FP ILT obsahuje ako liečivo živý vírus vtáčích kiahní, ktorý bol modifikovaný tak, aby vytváral dva špecifické proteíny nachádzajúce sa vo víruse vtácej infekčnej larygotracheitídy.

Ako sa očkovacia látka Vectormune FP ILT používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Jedna dávka očkovacej látky Vectormune FP ILT sa podá každému kurčaťu od veku 8 týždňov a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Podáva sa vložením dvoch hrotových aplikátorov (dodávaných spolu s očkovacou látkou) zospodu cez krídlovú riasu tak, aby sa zabránilo poškodeniu krvných ciev.

Ochrana sa začína 3 týždne po zaočkovaní a očakáva sa, že bude trvať aspoň 34 týždňov pri vtáčích kiahňach a 57 týždňov pri vtácej infekčnej larygotracheitíde.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte svojho veterinára alebo lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Vectormune FP ILT účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnymi ochoreniami. Očkovacia látka Vectormune FP ILT obsahuje živý vírus vtáčích kiahní, ktorý bol upravený tak, aby vytváral malé množstvo proteínov vírusu vtácej infekčnej larygotracheitídy. Nepredpokladá sa, že vírus v očkovacej látke by mohol vyvolať ochorenie.



Ak sa kurčatú podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná vírusy a proteíny v očkovacej látke ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Ak kurča v budúcnosti príde do styku s vírusmi a vírusovými proteínmi, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu rýchlo usmrtiť vírusy spôsobujúce infekciu. To pomôže ochrániť kurčatá pred vtáčimi kiahňami a vtáčou infekčnou laryngotracheitídou.

Aké prínosy očkovacej látky Vectormune FP ILT boli preukázané v štúdiách?

Počas 3 terénnych štúdií sa nezaznamenalo vypuknutie nákazy vtáčimi kiahňami ani vtáčou infekčnou laryngotracheitídou. Vo všetkých skupinách zaočkovaných očkovacou látkou Vectormune FP ILT sa v mieste podania injekcie vytvorila malá uzlina alebo chrasta, ktorou sa potvrdilo preniknutie očkovacej látky do tela u 92 až 100 % zvierat.

V jednej štúdii boli zvieratá očkované v teréne vystavené vírusu vtáčích kiahní vo veku 23 týždňov a vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy vo veku 28 týždňov. Zo štúdie vyplynulo, že použitie očkovacej látky Vectormune FP ILT v terénnych podmienkach zmiernilo klinické príznaky vtáčích kiahní a zmiernilo klinické príznaky a poškodenie priedušnice spôsobené vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy.

Niekoľko ďalších štúdií prispelo k získaniu informácií o začiatku ochrany a o dĺžke jej trvania.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vectormune FP ILT?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vectormune FP ILT (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú malé opuchy alebo chrasty typické po podaní očkovacej látky proti vtáčim kiahňam, ktoré zvyčajne vymiznú do 14 dní od zaočkovania.

Zoznam všetkých obmedzení pri používaní očkovacej látky Vectormune FP ILT sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Vectormune FP ILT, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Vectormune FP ILT povolená?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Vectormune FP ILT sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie jej na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vectormune FP ILT

Dňa 9. decembra 2020 očkovacia látka Vectormune FP ILT získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vectormune FP ILT sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021