



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238237/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (cepivo proti virusu kokošjih osepnic in infekcioznega laringotraheitisa perutnine (živo, rekombinantno))

Pregled cepiva Vectormune FP ILT in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Vectormune FP ILT in za kaj se uporablja?

Vectormune FP ILT je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri piščancih za zmanjšanje poškodbe kože zaradi kokošjih osepnic ter zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infekcioznega laringotraheitisa perutnine.

Cepivo Vectormune FP ILT vsebuje kot učinkovino živ virus kokošjih osepnic, ki je bil spremenjen tako, da proizvaja dve določeni beljakovini virusa infekcioznega laringotraheitisa perutnine.

Kako se cepivo Vectormune FP ILT uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Cepivo Vectormune FP ILT se daje v enkratnem odmerku od 8. do 13. tedna starosti in najpozneje štiri tedne pred začetkom nesnosti. Cepivo se daje z vstavitvijo dvoigelnega aplikatorja (priloženega cepivu) skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da ne pride do poškodbe krvnih žil.

Zaščita nastopi tri tedne po cepljenju ter naj bi pri kokošjih osepnicah trajala 34 tednov, pri infekcioznem laringotraheitisu perutnine pa 57 tednov.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Vectormune FP ILT deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določenimi boleznimi. Cepivo Vectormune FP ILT vsebuje živ virus kokošjih osepnic, ki je bil spremenjen tako, da proizvaja majhne količine beljakovine virusa infekcioznega laringotraheitisa perutnine. Virus v cepivu naj ne bi povzročal bolezni.

Po cepljenju piščancev s cepivom njihov imunski sistem prepozna viruse in beljakovine v cepivu kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Če bo v prihodnosti piščanec prišel v stik z virusi in



virusnimi beljakovinami, bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema hitreje uničila kužne viruse. To bo piščancem pomagalo pri zaščiti pred kokošnjimi osepnici in infekciозnim laringotraheitisu perutnine.

Kakšne koristi je cepivo Vectormune FP ILT izkazalo v študijah?

Med tremi terenskimi študijami ni prišlo do nobenega izbruha kokošnjih osepnici in infekciозnega laringotraheitisa perutnine. V vseh skupinah, ki so bile cepljene s cepivom Vectormune FP ILT, so se pri 92 %-100 % živali pojavili majhni vozlički ali kraste na mestu injiciranja.

V eni študiji so bile terensko cepljene živali izpostavljene virusu kokošnjih osepnici in virusu infekciозnega laringotraheitisa pri 23 oziroma 28 tednu starosti. Študija je pokazala, da je uporaba cepiva Vectormune FP ILT v terenskih pogojih zmanjšala klinične znake kokošnjih osepnici ter klinične znake in poškodbe sapnika zaradi virusa infekciозnega laringotraheitisa.

S številnimi drugimi študijami so bile zbrane dodatne informacije o začetku in trajanju zaščite.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Vectormune FP ILT?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vectormune FP ILT (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so majhne otekline ali kraste, značilne pri cepljenju proti kokošnjim osepnici, ki običajno izginejo v 14 dneh po cepljenju.

Za celoten seznam omejitev cepiva Vectormune FP ILT glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, cepljenih s cepivom Vectormune FP ILT, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je cepivo Vectormune FP ILT odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi cepiva Vectormune FP ILT večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Vectormune FP ILT

Cepivo Vectormune FP ILT je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 9. decembra 2020.

Nadaljnje informacije o cepivu Vectormune FP ILT so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2021.