



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238238/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*vaccin mot hönskoppor och aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus [levande, rekombinant]*)

Sammanfattning av Vectormune FP ILT och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vectormune FP ILT och vad används det för?

Vectormune FP ILT är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till kycklingar för att minska hudskador på grund av hönskoppor och för att minska de kliniska symtomen och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.

Vectormune FP ILT innehåller den aktiva substansen levande hönskoppvirus som har modifierats för att producera två särskilda proteiner från det aviära infektiösa laryngotrakeitviruset.

Hur används Vectormune FP ILT?

Läkemedlet är receptbelagt.

Vectormune FP ILT ges en gång från åtta veckors ålder och inte senare än fyra veckor före ägglägningsperiodens början. Vaccinet ges genom att den tvådelade applikatorn (följer med vaccinet) trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Försiktighet ska iaktas så att inte blodkärlen skadas.

Skyddseffekten ses 3 veckor efter vaccinationen och förväntas vara i 34 veckor mot hönskoppor och 57 veckor mot aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.

För mer information, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Vectormune FP ILT?

Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Vectormune FP ILT innehåller ett levande hönskoppvirus som har modifierats för att producera små mängder proteiner från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus. Det virus som finns i vaccinet förväntas inte orsaka sjukdom.

När ett djur vaccineras känner djurets immunsystem igen de virus och proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden kommer i kontakt med virusen och virusproteinerna kommer dessa antikroppar, tillsammans med andra delar i



immunsystemet, att snabbt kunna döda de virus som orsakar infektion. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot hönskoppor och aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.

Vilka fördelar med Vectormune FP ILT har visats i studierna?

Inga utbrott av hönskoppor eller aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus inträffade under genomförandet av tre fältstudier. I alla grupper som vaccinerades med Vectormune FP ILT uppstod en liten knöl eller sårskorpa på injektionsstället hos 92–100 procent av de vaccinerade djuren.

I en studie exponerades fältvaccinerade djur för hönskoppvirus och aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus vid 23 eller 28 veckors ålder. Studien visade att användningen av Vectormune FP ILT under fältförhållanden minskade kliniska symtom på hönskoppor och minskade kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.

Genom ett antal andra studier fick man information om när skyddet börjar och hur länge det varar.

Vilka är riskerna med Vectormune FP ILT?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vectormune FP ILT (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är små svullnader eller sårskorpor som är typiska för vaccination mot hönskoppor och som vanligtvis försvinner inom 14 dagar efter vaccination.

En fullständig förteckning över restriktioner för Vectormune FP ILT finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som vaccinerats med Vectormune FP ILT är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Vectormune FP ILT?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vectormune FP ILT är större än riskerna och att Vectormune FP ILT skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Vectormune FP ILT

Den 9 december 2020 beviljades Vectormune FP ILT ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vectormune FP ILT finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2021.