



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230119/2020  
EMA/V/C/005077

## ***Vectormune FP ILT + AE (ваксина срещу шарка по птиците, инфекциозен ларинготрахеит по птиците (жива, рекомбинантна) и ваксина срещу енцефаломиелит по птиците (жива))***

Преглед на Vectormune FP ILT + AE и причините за лицензирането му в ЕС

### **Какво представлява Vectormune FP ILT + AE и за какво се използва?**

Vectormune FP ILT + AE е ветеринарномедицински продукт, който се използва при пилета за намаляване на увреждането на кожата, дължащо се на вируса на шарката (FP), за да се намалят клиничните признаци и увреждането на трахеята, дължащи се на инфекциозен ларинготрахеит по птиците (ILT) и за предотвратяване на загубите, свързани с производството на яйца, дължаща се на енцефаломиелит при птиците (AE).

Vectormune FP ILT + AE съдържа активните субстанции жив вирус на шарка по птиците, който е модифициран, за да произвежда определени протеини, които се срещат във вируса на инфекциозния ларинготрахеит по птиците, и определен щам на вируса на енцефаломиелит по птиците.

### **Как се използва Vectormune FP ILT + AE?**

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Vectormune FP ILT + AE се прилага еднократно на възраст от 8 до 13 седмици. Прилага се, като апликаторът с два дозатора, който е част от комплекта на ваксината, се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка, като се внимава да не се засегнат кръвоносни съдове.

За FP и ILT защитата започва 3 седмици след ваксинацията, а за AE — след 20 седмици. След ваксинация се очаква защитата да продължи 34 седмици срещу FP и 57 седмици срещу ILT и AE.

За практическа информация относно употребата на Vectormune FP ILT + AE прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Как действат Vectormune FP ILT + AE?**

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определени заболявания. Vectormune FP ILT + AE съдържа жив вирус на шарка по птиците, който е модифициран така, че да произвежда малки количества протеини на вируса на инфекциозен ларинготрахеит по птиците. Съдържа също Calnek 1143 — щам на вируса на енцефаломиеелит по птиците. Не се очаква нито един от вирусите във ваксината да причинят заболявания.

Когато ваксината се приложи, имунната система разпознава съдържащите се в нея вируси и протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животното влезе в контакт с вирусите и вирусните протеини, тези антитела, заедно с другите компоненти на имунната система, могат бързо да унищожат заразяващите вируси. Това помага за защита на пилетата срещу FP, ILT и AE.

## **Какви ползи от Vectormune FP ILT + AE са установени в проучванията?**

По време на 3 практически проучвания не възникват огнища на FP, ILT или AE. Във всички групи, ваксинирани с Vectormune FP ILT + AE, малко възелче или коричка на мястото на инжектиране е доказателство, че животното е било ваксинирано при 92—100 % от животните. За компонента AE, нивата на антителата в кръвта са сходни при животните, ваксинирани с Vectormune FP ILT + AE, и животните, ваксинирани с контролната ваксина.

В едно проучване животните, ваксинирани на място, са изложени на вируса на шарката и на вируса на инфекциозния ларинготрахеит, когато са на възраст 23 или 28 седмици. В проучването се посочва, че използването на Vectormune FP ILT + AE в практически условия намалява клиничните признаци на FP и намалява клиничните признаци и увреждането на трахеята, дължащи се на вируса на ILT.

Въпреки че проучванията показват, че с прилагането на Vectormune FP ILT + AE са се развили антитела срещу вируса на енцефаломиеелит по птиците, не са получени данни за ефикасността при този вирус в практически условия, тъй като това не е разгледано на практика.

Редица други проучвания допринасят с информация за това кога започва и колко време продължава защитата.

## **Какви са рисковете, свързани с Vectormune FP ILT + AE?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Vectormune FP ILT + AE (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са малки подувания или корички, типични за поставянето на ваксината срещу шарка, които обикновено изчезват в рамките на 14 дни след ваксинацията.

За пълния списък на ограниченията при Vectormune FP ILT + AE вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Vectormune FP ILT + AE, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Vectormune FP ILT + AE е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vectormune FP ILT + AE са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Vectormune FP ILT + AE:**

На 24/04/2020 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Vectormune FP ILT + AE, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Vectormune FP ILT + AE можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2020.