



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230097/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*vakcína proti ptačím neštovicím, infekční laryngotracheitidě drůbeže (živá, rekombinantní) a proti aviární encefalomyelitidě (živá)*)

Přehled informací o přípravku Vectormune FP ILT + AE a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Vectormune FP ILT + AE a k čemu se používá?

Přípravek Vectormune FP ILT + AE je veterinární vakcína, která se používá u kura domácího k omezení poškození kůže způsobeného ptačími neštovicemi, omezení klinických příznaků a poškození trachey (průdušnice) v důsledku infekční laryngotracheitidy drůbeže a k prevenci ztrát v produkci vajec způsobených aviární encefalomyelitidou.

Léčivými látkami v přípravku Vectormune FP ILT + AE jsou živý virus ptačích neštovic, který byl upraven tak, aby vytvářel určité bílkoviny nacházející se ve viru infekční laryngotracheitidy drůbeže, a specifický kmen viru aviární encefalomyelitidy.

Jak se přípravek Vectormune FP ILT + AE používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Vectormune FP ILT + AE se podává jednou ve věku od 8 do 13 týdnů, a to pomocí aplikátoru ve formě dvojehly (dodávaného s vakcínou), který se vpíchne zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév.

V případě ptačích neštovic a infekční laryngotracheitidy drůbeže je ochrana navozena 3 týdny po očkování a v případě aviární encefalomyelitidy 20 týdnů po očkování. Očekává se, že po očkování ochrana přetrvá v případě ptačích neštovic 34 týdnů a v případě infekční laryngotracheitidy drůbeže a aviární encefalomyelitidy 57 týdnů.

Více informací o používání přípravku Vectormune FP ILT + AE naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Vectormune FP ILT + AE působí?

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétním onemocněním. Přípravek Vectormune FP ILT + AE obsahuje živý virus ptačích neštovic, který byl upraven tak, aby vytvářel malá množství bílkovin nacházejících se ve viru infekční laryngotracheitidy drůbeže. Obsahuje také kmen Calnek 1143 viru aviární encefalomyelitidy. Nepředpokládá se, že by některý z virů obsažených ve vakcíně způsobil onemocnění.

Po podání vakcíny zvířeti rozpozná jeho imunitní systém viry a bílkoviny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvíře v budoucnu dostane do kontaktu s uvedenými viry a bílkovinami, které obsahují, tyto protilátky a další složky imunitního systému budou schopny usmrtit nakažlivé viry rychleji. To napomůže ochraně kura domácího před ptačími neštovicemi, infekční laryngotracheitidou drůbeže a aviární encefalomyelitidou.

Jaké přínosy přípravku Vectormune FP ILT + AE byly prokázány v průběhu studií?

V průběhu 3 terénních studií nedošlo k žádnému propuknutí nákazy ptačími neštovicemi, infekční laryngotracheitidou drůbeže ani aviární encefalomyelitidou. Ve všech skupinách zvířat očkovaných přípravkem Vectormune FP ILT + AE bylo na základě vytvoření malého zduření nebo stroupku v místě vpichu potvrzeno, že se vakcína ujala u 92–100 % zvířat. Pokud jde o aviární encefalomyelitidu, hladiny protilátek v krvi byly u zvířat očkovaných přípravkem Vectormune FP ILT + AE podobné jako u zvířat očkovaných srovnávací vakcínou.

V jedné studii byla zvířata očkovaná v terénních podmínkách vystavena viru ptačích neštovic a viru infekční laryngotracheitidy ve věku od 23 do 28 týdnů. Ze studie vyplynulo, že použití přípravku Vectormune FP ILT + AE v terénních podmínkách vedlo k omezení klinických příznaků ptačích neštovic a klinických příznaků a poškození trachey způsobených virem infekční laryngotracheitidy drůbeže.

Přestože studie prokázaly, že se po podání přípravku Vectormune FP ILT + AE vytvořily protilátky proti viru aviární encefalomyelitidy, nebyly získány žádné údaje o účinnosti vakcíny proti tomuto viru v terénních podmínkách, jelikož zvířata nebyla tomuto viru v terénních studiích vystavena.

Na základě řady dalších studií bylo stanoveno, kdy ochrana nastupuje a jak dlouho trvá.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vectormune FP ILT + AE?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vectormune FP ILT + AE (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou mírný otok nebo stroupky, které jsou typické při očkování proti ptačím neštovicím a obvykle vymizí do 14 dnů po očkování.

Úplný seznam omezení přípravku Vectormune FP ILT + AE je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval

po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kura domácího léčeného přípravkem Vectormune FP ILT + AE je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Vectormune FP ILT + AE registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vectormune FP ILT + AE převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Vectormune FP ILT + AE

Přípravku Vectormune FP ILT + AE bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 24/04/2020.

Další informace o přípravku Vectormune FP ILT + AE jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v únoru 2020.