



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230098/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*fjerkrækoppevirus, aviær infektiøs laryngotracheitisvaccine (levende, rekombinant) og aviær encefalomyelitisvaccine (levende)*)

Oversigt over Vectormune FP ILT + AE, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vectormune FP ILT + AE, og hvad anvendes det til?

Vectormune FP ILT + AE er en dyrevaccine, der anvendes til kyllinger til at mindske hudskader som følge af fjerkrækoppevirus (FP), til at reducere kliniske tegn og luftrørsskader som følge af aviær infektiøs laryngotracheitis (ILT), og til at forhindre svindende ægproduktion på grund af aviær encefalomyelitis (AE).

Vectormune FP ILT + AE indeholder det aktive stof levende fjerkrækoppevirus, som er blevet modificeret, så det danner visse proteiner, der findes i aviær encefalomyelitisvirus og en specifik stamme af aviær encefalomyelitisvirus.

Hvordan anvendes Vectormune FP ILT + AE?

Lægemidlet fås kun på recept.

Vectormune FP ILT + AE gives én gang, når kyllingerne er mellem 8 og 13 uger gamle. Det gives ved at indsætte applikatoren med to spidser (følger med vaccinen) nedefra gennem "wing-web" for ikke at beskadige blodkar.

For FP og ILT begynder beskyttelsen 3 uger efter vaccinationen og for AE 20 uger efter. Efter vaccinationen forventes beskyttelsen at vare 34 uger mod FP og 57 uger mod ILT og AE.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Vectormune FP ILT + AE, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Vectormune FP ILT + AE?

Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod bestemte sygdomme. Vectormune FP ILT + AE indeholder et levende fjerkrækoppevirus, der er blevet modificeret, så det danner små mængder af aviær infektiøs laryngotracheitis-

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



virusproteiner. Det indeholder også Calnek 1143-stammen af aviær encefalomyelitisvirus. Ingen af viraene i vaccinen forventes at forårsage sygdom.

Når et dyr vaccineres, opfatter immunsystemet viraene og proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyret senere kommer i kontakt med viraene og virusproteinerne, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunsystemet være i stand til hurtigt at dræbe de inficerende vira. Dette beskytter kyllingerne mod FP, ILT og AE.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vectormune FP ILT + AE?

Der er ikke forekommet udbrud af FP, ILT eller AE i løbet af 3 feltstudier. I alle grupper, der er vaccineret med Vectormune FP ILT + AE, blev vaccineringen bekræftet hos 92-100 % af dyrene ved, at der kom en lille hævelse/sårskorpe på injektionsstedet. For AE var indholdet af antistoffer i blodet det samme for dyr, der er vaccineret med Vectormune FP ILT + AE, og dyr, der er vaccineret med en sammenligningsvaccine.

I et studie var de dyr, der blev vaccineret i felten, udsat for fjerkrækoppevirus og infektiøs laryngotracheitis, når de var 23 eller 28 uger gamle. Studiet viste, at brug af Vectormune FP ILT + AE under feltforhold reducerede de kliniske tegn på FP og reducerede kliniske tegn og luftrørsskader som følge af ILT-virus.

Studierne viste, at der blev dannet antistoffer mod aviær encefalomyelitisvirus med Vectormune FP ILT + AE, men da der ikke blev gennemført feltforsøg, blev der ikke indhentet data om virkningen mod dette virus under feltforhold.

Et antal andre studier gav information om, hvornår beskyttelsen begynder, og hvor længe den varer.

Hvilke risici er der forbundet med Vectormune FP ILT + AE?

De hyppigste bivirkninger ved Vectormune FP ILT + AE (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er små hævelser eller sårskorper, der er typiske ved vaccination mod fjerkrækoppevirus, og som normalt forsvinder inden for 14 dage efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Vectormune FP ILT + AE fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Vectormune FP ILT + AE, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Vectormune FP ILT + AE godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vectormune FP ILT + AE opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Vectormune FP ILT + AE

Vectormune FP ILT + AE fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24/04/2020.

Yderligere oplysninger om Vectormune FP ILT + AE findes på agenturets websted under:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Denne oversigt blev sidst ajourført i februar 2020.