



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230102/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*viruela aviar, vacuna para la laringotraqueítis infecciosa aviar (virus vivo, recombinante) y vacuna para la encefalomiелitis aviar (vivo)*)

Información general sobre Vectormune FP ILT + AE y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vectormune FP ILT + AE y para qué se utiliza?

Vectormune FP ILT + AE es una vacuna de uso veterinario que se utiliza para la inmunización activa de pollos para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar (FP), para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar (ILT) y para prevenir las caídas de puesta debidas a la encefalomiелitis aviar (AE).

Vectormune FP ILT + AE contiene los principios activos del virus de la viruela aviar vivo, modificados para producir determinadas proteínas presentes en la laringotraqueítis infecciosa aviar y una cepa específica del virus de la encefalomiелitis aviar.

¿Cómo se usa Vectormune FP ILT + AE?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Vectormune FP ILT + AE se administra en una dosis única, entre las 8 y 13 semanas de vida. La vacuna se administra insertando el aplicador de dos puntas (suministrado con la vacuna) desde abajo a través en el lado interno de la membrana del ala, cuidando de no dañar los vasos sanguíneos.

7En el tratamiento de la FP y la ILT, la protección comienza a las 3 semanas después de la vacunación, y a las 20 semanas en el tratamiento de la AE. Tras la vacunación, se espera que la protección dure 34 semanas contra la FP y 57 semanas contra la ILT y la AE.

Para más información sobre el uso de Vectormune FP ILT + AE, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

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



¿Cómo funciona Vectormune FP ILT + AE?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Vectormune FP ILT + AE contiene un virus de la viruela aviar vivo que ha sido modificado para producir pequeñas cantidades de proteínas del virus de la laringotraqueitis infecciosa aviar. También contiene la cepa Calnek 1143 del virus de la encefalomiелitis aviar. No se espera que ninguno de los virus contenidos en la vacuna provoque la enfermedad.

Cuando se vacuna a un animal, su sistema inmunitario reconoce al virus y las proteínas de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En lo sucesivo, si el animal entra en contacto con los virus y las proteínas del virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, podrán matar rápidamente los virus infectivos, lo que contribuirá a proteger a los pollos frente a la FP, ILT y la AE.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vectormune FP ILT + AE en los estudios realizados?

No se produjeron brotes de FP ILT + AE durante tres estudios de campo. En todos los grupos vacunados con Vectormune FP ILT + AE, el desarrollo de un pequeño nódulo o costra cutánea en el punto de inyección confirmó la vacunación en el 92-100% de los animales. Para el componente AE, los niveles de anticuerpos en la sangre fueron similares para los animales vacunados con Vectormune FP ILT + AE y los vacunados con una vacuna de comparación.

En un estudio se expuso a los animales vacunados sobre el terreno al virus de la viruela aviar y de la rinotraqueítis infecciosa a las 23 o las 28 semanas de edad. El estudio indicó que el uso de Vectormune FP ILT + AE en condiciones de campo reduce los signos clínicos de PM y los daños traqueales debidos al virus del ILT.

Aunque los estudios demostraron que al vacunarse con Vectormune FP ILT + AE se desarrollaban anticuerpos contra el virus de la encefalomiелitis aviar, dado que los animales no se habían expuesto al virus sobre el terreno, no se obtuvieron datos sobre la eficacia contra este virus en condiciones de campo.

Algunos otros estudios contribuyeron a aportar información sobre cuándo se inicia la protección y cuánto dura.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vectormune FP ILT + AE?

Los efectos adversos más frecuentes de Vectormune + FP ILT + AE (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son pequeñas inflamaciones y costras típicas de la respuesta a la vacunación de la viruela aviar, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a la vacunación.

La lista completa de restricciones notificadas con Vectormune FP ILT + AE se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que pueden usarse los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos tratados con Vectormune FP ILT + AE es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Vectormune FP ILT + AE en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vectormune FP ILT + AE son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Vectormune FP ILT + AE

Vectormune FP ILT + AE ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24/04/2020.

Puede encontrar información adicional sobre Vectormune FP ILT + AE en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Fecha de la última actualización de este resumen: febrero de 2020.