



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230103/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (*linnurõugete, lindude infektsioosse larüngotrahheiidi vaktsiin (rekombinantne elusvaktsiin) ja lindude entsefalomüeliidi vaktsiin (elusvaktsiin)*)

Ülevaade vaktsiinist Vectormune FP ILT + AE ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Vectormune FP ILT + AE ja milleks seda kasutatakse?

Vectormune FP ILT + AE on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanadel linnurõugete (FP) põhjustatud nahakahjustuste vähendamiseks, lindude infektsioosse larüngotrahheiidi (ILT) kliiniliste nähtude ja trahhea (hingetoru) kahjustuste vähendamiseks ning lindude entsefalomüeliidist (AE) tingitud munatootmiskahjude ennetamiseks.

Vectormune FP ILT + AE sisaldab toimeainetena elusat linnurõugeviirust, mis on modifitseeritud tootma lindude infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse teatud valke, ja lindude entsefalomüeliidi viiruse eritüve.

Kuidas vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kasutatakse?

Vectormune FP ILT + AE on retseptiravim.

Vaktsiini Vectormune FP ILT + AE manustatakse üks kord vanuses 8–13 nädalat. Seda manustatakse kaheharulise aplikaatori (tarnitakse koos vaktsiiniga) sisestamisega eeslennusesse altpoolt, vältides hoolikalt veresoonte vigastamist.

Linnurõugete ja lindude infektsioosse larüngotrahheiidi vastane kaitse tekib 3 nädalat ning lindude entsefalomüeliidi vastane kaitse 20 nädalat pärast vaktsineerimist. Eeldatakse, et pärast vaktsineerimist kestab kaitse linnurõugete vastu 34 ning lindude infektsioosse trahheiidi ja lindude entsefalomüeliidi vastu 57 nädalat.

Kui vajate vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

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



Kuidas Vectormune FP ILT + AE toimib?

Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetsete haiguste eest. Vectormune FP ILT + AE sisaldab elusat linnurõugeviirust, mida on modifitseeritud tootma väikeses koguses lindude infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse valke. Vaktsiin sisaldab ka lindude entsefalomüeliidi viiruse tüve Calnek 1143. Kumbki neist viirustest ei põhjusta eeldatavasti haigust.

Vaktsiini manustamisel loomale peab tema immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viirusi ja valke võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loom puutub tulevikus kokku viiruste ja viiruse valkudega, suudavad need antikehad koos immuunsüsteemi muude komponentidega nakkuslikud viirused kiiresti hävitada. See aitab kaitsta kanu linnurõugete, lindude infektsioosse larüngotrahheiidi ja lindude entsefalomüeliidi eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kasulikkus?

Kolmes väliuuringus ei esinenud linnurõugete, lindude infektsioosse larüngotrahheiidi ja lindude entsefalomüeliidi puhanguid. Kõigis vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE vaktsineeritud rühmades tekkis süstekohal väike vaktsiini manustumist kinnitav sõlm või kärn 92–100% loomadest. Lindude entsefalomüeliidi komponendi vastaste antikehade sisaldus veres oli vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE ja võrdlusvaktsiiniga vaktsineeritud loomadel sarnane.

Ühes uuringus lasti välitingimustes vaktsineeritud loomadel 23- või 28-nädala vanuses kokku puutuda linnurõugeviirusega ja infektsioosse larüngotrahheiidi viirusega. Uuring tõendas, et vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kasutamine välitingimustes vähendas linnurõugete kliinilisi nähte ja infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse põhjustatud trahheakahjustust.

Kuigi uuringutest selgus, et vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE vaktsineerimisel tekkisid antikehad lindude entsefalomüeliidi vastu, ei toimunud välitingimustes nakatamist ning seetõttu puuduvad andmed efektiivsuse kohta selle viiruse vastu välitingimustes.

Mitme muust uuringust on saadud teavet, millal kaitse tekib ja kaua see püsib.

Mis riskid vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE kaasnevad?

Vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on väike turse või kärn, mis on iseloomulikud linnurõugete vaktsiini manustamisele ja mis kaovad tavaliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Vectormune FP ILT + AE ravitud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Vaktsiini Vectormune FP ILT + AE Euroopa Liidus heaks kiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kohta

Vaktsiini Vectormune FP ILT + AE müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 24/04/2020.

Lisateave vaktsiini Vectormune FP ILT + AE kohta on ameti veebilehel:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2020.