



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230106/2020  
EMA/V/C/005077

## *Vectormune FP ILT + AE (cjepivo protiv boginja peradi, zaraznog laringotraheitisa (živo, rekombinantno) i avijarnog encefalomijelitisa (živo))*

Pregled informacija o VMP-u Vectormune FP ILT + AE i zašto je odobren u EU-u

### **Što je Vectormune FP ILT + AE i za što se koristi?**

Vectormune FP ILT + AE je veterinarsko cjepivo za kokoši u svrhu smanjenja oštećenja kože uzrokovanih boginjama peradi, smanjenja kliničkih znakova i oštećenja na dušniku uzrokovanih zaraznim laringotraheitisom te za sprječavanje gubitaka u proizvodnji jaja uzrokovanih avijarnim encefalomijelitisom.

Djelatne tvari VMP-a Vectormune FP ILT + AE su živi virus boginja peradi, modificiran s ciljem proizvodnje određenih bjelančevina koje se nalaze u zaraznom virusu laringotraheitisa peradi i određeni soj virusa avijarnog encefalomijelitisa.

### **Kako se Vectormune FP ILT + AE koristi?**

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Vectormune FP ILT + AE daje se jednom u dobi između 8 i 13 tjedana starosti. Primjenjuje se umetanjem dva produžena aplikatora (koji se isporučuju s proizvodom) odozdo kroz krilni nabor vrlo oprezno da ne dođe do oštećenja krvnih žila.

Kod boginja peradi i zaraznog laringotraheitisa peradi zaštita počinje tri tjedna nakon cijepljenja, a kod avijarnog encefalomijelitisa 20 tjedana nakon cijepljenja. Očekuje se da će zaštita trajati 34 tjedna protiv boginja peradi te 57 tjedana protiv zaraznog laringotraheitisa i avijarnog encefalomijelitisa.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Vectormune FP ILT + AE pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje FP ILT + AE?**

Cjepiva djeluju pripremajući imunostni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određenih bolesti. Vectormune FP ILT + AE sadrži živo cjepivo boginja peradi modificirano s ciljem proizvodnje malih količina bjelančevina iz zaraznog virusa laringotraheitisa peradi. Također sadrži soj virusa avijarnog encefalomijelitisa naziva Calnek 1143. Ne očekuje se da bilo koji od tih virusa u cjepivu uzrokuje bolest.

Kada životinja primi cjepivo, njen imunostni sustav prepoznaje dijelove virusa i bjelančevine u cjepivu kao „strana tijela” te proizvodi protutijela na njih. Ako životinja u budućnosti dođe u doticaj s virusima i njihovim bjelančevinama, ta će protutijela, zajedno s drugim komponentama imunostnog sustava, moći brzo ubiti zarazne viruse. To će pomoći u zaštiti pilića od boginja peradi, zaraznog laringotraheitisa i avijarnog encefalomijelitisa.

## **Koje su koristi od VMP-a Vectormune FP ILT + AE utvrđene u ispitivanjima?**

Tijekom triju terenskih ispitivanja nije došlo do izbijanja bolesti boginja peradi, zaraznog laringotraheitisa i avijarnog encefalomijelitisa. U svim skupinama koje su primile cjepivo Vectormune FP ILT + AE došlo je do razvoja malih otekline ili krasta na mjestu injiciranja u 92 – 100 % životinja. Za komponentu avijarnog encefalomijelitisa razina protutijela u krvi bila je slična u životinja koje su primile cjepivo Vectormune FP ILT + AE kao i u onih koje su primile usporedno cjepivo.

U jednom ispitivanju životinje cijepljene na terenu bile su izložene virusu boginja peradi i virusu zaraznog laringotraheitisa u dobi od 23 do 28 tjedana starosti. Ispitivanje je pokazalo da je primjena cjepiva Vectormune FP ILT + AE u terenskim uvjetima smanjila kliničke znakove boginja peradi, kao i kliničke znakove i oštećenja dušnika uzrokovanih virusom zaraznog laringotraheitisa.

Iako su ispitivanja pokazala razvoj protutijela protiv avijarnog encefalomijelitisa s cjepivom Vectormune FP ILT + AE, kako nije došlo do terenske provjere, ne postoje podatci o djelotvornosti protiv tog virusa u terenskim uvjetima.

U brojnim drugim ispitivanjima postoje informacije o tome kad zaštita počinje i koliko traje.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Vectormune FP ILT + AE?**

Najčešće nuspojave VMP-a Vectormune FP ILT + AE (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) su manje otekline ili kraste tipične za cjepivo boginja peradi koje bi trebale bi nestati unutar 14 dana nakon cijepjenja.

Potpuni popis ograničenja pri primjeni cjepiva Vectormune FP ILT + AE potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja pilića liječenih VMP-om Vectormune FP ILT + AE iznosi „nula” dana, odnosno nema obaveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je Vectormune FP ILT + AE odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Vectormune FP ILT + AE nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Vectormune FP ILT + AE**

Za VMP Vectormune FP ILT + AE izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24/04/2020.

Više informacija o VMP-u Vectormune FP ILT + AEF dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+AE).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2020.