



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230111/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE (ġidri tat-tjur, vaċċin tal-laringotrakeite infettiva tat-tjur (ħaj, rekombinanti) u l-vaċċin enċefalomijelite tat-tjur (ħaj))

Ħarsa ġenerali lejn Vectormune FP ILT + AE u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vectormune FP ILT + AE u għal xiex jintuża?

Vectormune FP ILT + AE huwa vaċċin veterinarju użat fit-tiġieġ biex titnaqqas il-ħsara fil-ġilda kkawżata mill-ġidri tat-tjur (FP), biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-ħsara trakeali (kanal tan-nifs) minħabba l-laringotrakeite infettiva tat-tjur (ILT) u biex jiġi evitat it-telf tal-produzzjoni tal-bajd minħabba l-enċefalomijelite tat-tjur (AE).

Vectormune FP ILT + AE fih is-sustanzi attivi tal-virus tal-ġidri tat-tjur ħaj li ġie modifikat biex jipproduċi ċerti proteini li jinsabu fil-virus tal-laringotrakeite infettiva u razza speċifika tal-virus tal-enċefalomijelite tat-tjur.

Kif jintuża Vectormune FP ILT + AE?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Vectormune FP ILT + AE jingħata fl-età bejn 8 ġimgħat u 13-il ġimgħa. Dan jingħata billi jiddaħħal l-applikatur b'żewġ partijiet (fornut mal-vaċċin) minn taħt għal ġol-ġewnaħ, filwaqt li wieħed jieħu ħsieb li ma ssirx ħsara lill-važi.

Għal FP u ILT, il-protezzjoni tibda 3 ġimgħat wara t-tilqima u wara 20 ġimgħa għal AE. Wara t-tilqima, il-protezzjoni hija mistennija li ddum 34 ġimgħa kontra l-FP, u 57 ġimgħa kontra l-ILT u l-AE.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vectormune FP ILT + AE, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vectormune FP ILT + AE?

Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra mard speċifiku. Vectormune FP ILT + AE fih il-virus tal-ġidri tat-tjur ħaj li ġie modifikat biex jipproduċi ammonti żgħar ta' proteini tal-virus tal-laringotrakeite infettiv tat-tjur. Fih ukoll ir-razza

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



ta' Calnek 1143 tal-virus enċefalomijelite tat-tjur. L-ebda wieħed mill-viruses fil-vaċċin mhuwa mistenni li jikkawża mard.

Meta annimal jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tiegħu tagħraf il-viruses u l-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur jekk l-annimal jiġi f'kuntatt mal-viruses u mal-proteini tal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, se jkunu jistgħu joqtlu malajr il-viruses li jinfettaw. Dan ser jgħin jiproteġi lit-tiġieġ kontra FP, ILT u AE.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vectormune FP ILT + AE li ħarġu mill-istudji?

Ma seħhet l-ebda tifqigħa ta' FP, ILT jew AE matul tliet studji fuq il-post. Fil-gruppi kollha mlaqqma b'Vectormune FP ILT + AE, l-iżvilupp ta' nodulu żgħir jew skorċa żgħira fis-sit tal-injezzjoni kkonferma t-teħid tal-vaċċin fi 92-100 % tal-annimali. Għall-komponent AE, il-livelli tal-antikorpi fid-demem kienu simili għal annimali mlaqqma b'Vectormune FP ILT + AE u dawk imlaqqma b'vaċċin komparatur.

Fi studju wieħed, l-annimali mlaqqma fuq il-post kienu esposti għall-virus tal-ġidri tat-tjur u l-virus tal-laringotrakeite infettuża f'età ta' 23 jew 28 ġimgħa. L-istudju indika li l-użu ta' Vectormune FP ILT + AE taħt kundizzjonijiet fuq il-post naqqas is-sinjali kliniċi tal-FP u naqqas is-sinjali kliniċi u l-ħsarat trakeali minħabba l-virus tal-ILT.

Għalkemm l-istudji wrew li antikorpi kontra l-virus tal-enċefalomijelite tat-tjur żviluppaw b'Vectormune FP ILT + AE, peress li ma seħhet l-ebda sfida fuq il-post, ma nkisbet l-ebda *data* dwar l-effikaċċja kontra dan il-virus f'kundizzjonijiet fuq il-post.

Għadd ta' studji oħra kkontribwixxew għall-informazzjoni dwar meta tibda l-protezzjoni u kemm iddum.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vectormune FP ILT + AE?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vectormune FP ILT + AE (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma neħha żgħira jew skorċa tipika tat-teħid tal-vaċċin tal-ġidri tat-tjur, li normalment tisparixxi fi żmien 14-il jum wara t-tilqim.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet ta' Vectormune FP ILT + AE, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati b'Vectormune FP ILT + AE huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għalfejn Vectormune FP ILT + AE ġie awtorizzata fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vectormune FP ILT + AE huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Vectormune FP ILT + AE

Vectormune FP ILT + AE ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 24/04/2020.

Aktar informazzjoni dwar Vectormune FP ILT + AE tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi Frar 2020.