



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230115/2020  
EMA/V/C/005077

## Vectormune FP ILT + AE [*vaccin împotriva difterovariolei și laringotraheitei infecțioase aviare (viu, recombinat) și împotriva encefalomielitei aviare (viu)*]

Prezentare generală a Vectormune FP ILT + AE și a motivelor autorizării sale în UE

### **Ce este Vectormune FP ILT + AE și pentru ce se utilizează?**

Vectormune FP ILT + AE este un vaccin de uz veterinar care se utilizează la pui de găină pentru a reduce leziunile pe piele cauzate de difterovariolă, pentru a reduce semnele clinice și leziunile traheale cauzate de laringotraheita infecțioasă aviară și pentru a preveni pierderea producției de ouă din cauza encefalomielitei aviare.

Vectormune FP ILT + AE conține substanțele active virusul viu al difterovariolei, care a fost modificat pentru a produce anumite proteine care se găsesc în virusul laringotraheitei infecțioase aviare, și o tulpină specifică a virusului encefalomielitei aviare.

### **Cum acționează Vectormune FP ILT + AE?**

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vectormune FP ILT + AE se administrează o singură dată la vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni. Se administrează prin înfigerea aplicatorului cu două ace cu renuri (furnizat împreună cu vaccinul) în pielea aripii pe sub aripă, având grijă să nu fie afectate vasele de sânge.

Protecția începe după 3 săptămâni de la vaccinare pentru difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară și după 20 de săptămâni pentru encefalomielita aviară. Durata estimată a protecției după vaccinare este de 34 de săptămâni împotriva difterovariolei și de 57 de săptămâni împotriva laringotraheitei infecțioase aviare și encefalomielitei aviare.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Vectormune FP ILT + AE, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

---

**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



## **Cum acționează Vectormune FP ILT + AE?**

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva anumitor boli. Vectormune FP ILT + AE conține virusul viu al difterovariolei, care a fost modificat pentru a produce cantități mici de proteine din virusul laringotraheitei infecțioase aviare. Vaccinul conține, de asemenea, tulpina Calnek 1143 a virusului encefalomielitei aviare. Niciunul din virusurile conținute în vaccin nu ar trebui să cauzeze boala.

Când vaccinul se administrează unui animal, sistemul său imunitar recunoaște virusurile și proteinele din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, în cazul în care animalul intră în contact cu virusurile și cu proteinele din virus, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare rapid virusurile care produc infecția. Aceasta va ajuta la protejerea puilor de găină împotriva difterovariolei, laringotraheitei infecțioase aviare și encefalomielitei aviare.

## **Ce beneficii a prezentat Vectormune FP ILT + AE pe parcursul studiilor?**

În cursul a 3 studii pe teren nu a apărut niciun focar de difterovariolă, laringotraheită infecțioasă aviară sau encefalomielită aviară. La toate grupele vaccinate cu Vectormune FP ILT + AE, formarea unui mic nodul sau a unei cruste la locul injecției a confirmat reușita vaccinării la 92-100 % din animale. Pentru componenta encefalomielitei aviare, nivelurile de anticorpi în sânge au fost similare pentru animalele vaccinate cu Vectormune FP ILT + AE și pentru cele vaccinate cu un vaccin comparator.

Într-un studiu, animalele vaccinate pe teren au fost expuse la virusul difterovariolei și la virusul laringotraheitei infecțioase aviare la vârsta de 23 sau 28 de săptămâni. Studiul a arătat că utilizarea Vectormune FP ILT + AE în condiții de teren a redus semnele clinice ale difterovariolei și a redus semnele clinice și leziunile traheale cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare.

Deși studiile au demonstrat producerea de anticorpi împotriva virusului encefalomielitei aviare în cazul administrării Vectormune FP ILT + AE, având în vedere că nu au apărut probleme pe teren, nu s-au obținut date privind eficacitatea împotriva acestui virus în condiții de teren.

O serie de alte studii au contribuit la obținerea de informații privind momentul în care începe protecția și durata acesteia.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vectormune FP ILT + AE?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vectormune FP ILT + AE (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt mici umflături sau cruste tipice pentru reușita vaccinării împotriva difterovariolei, care dispar, de obicei, după 14 zile de la vaccinare.

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Vectormune FP ILT + AE, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină tratați cu Vectormune FP ILT + AE este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce este Vectormune FP ILT + AE autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vectormune FP ILT + AE sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Vectormune FP ILT + AE**

Vectormune FP ILT + AE a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24/04/2020.

Mai multe informații despre Vectormune FP ILT + AE se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în februarie 2020.