



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230116/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE [(živá, rekombinantná) očkovacia látka proti vtáčím kiahňam, vtáčej infekčnej laryngotracheitíde a (živá) očkovacia látka proti vtáčej encefalomyelitíde]

Prehľad o očkovacej látke Vectormune FP ILT + AE a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE a na čo sa používa?

Očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa u kurčiat na redukciu kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní, na zmiernenie klinických príznakov a poškodenia trachey (priedušnice) vyvolaného vírusom vtáčej infekčnej laryngotracheitídy a na zabránenie strát v produkcii vajec v dôsledku vtáčej encefalomyelitídy.

Očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE obsahuje liečivá – živý vírus vtáčích kiahní, ktorý bol modifikovaný tak, aby tvoril určité proteíny nachádzajúce sa vo víruse vtáčej infekčnej laryngotracheitídy, a konkrétny kmeň vírusu vtáčej encefalomyelitídy.

Ako sa očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE sa podáva jedenkrát vo veku od 8 do 13 týždňov. Podáva sa vložením dvoch hrotových aplikátorov (dodávaných spolu s očkovacou látkou) zospodu cez krídlovú riasu, pričom sa dbá na to, aby nedošlo k poškodeniu krvných ciev.

V prípade vtáčích kiahní a vtáčej infekčnej laryngotracheitídy ochrana začína 3 týždne po očkovaní a v prípade vtáčej encefalomyelitídy po 20 týždňoch. Po zaočkovaní sa očakáva, že ochrana bude trvať 34 týždňov v prípade vtáčích kiahní a 57 týždňov v prípade vtáčej infekčnej laryngotracheitídy a vtáčej encefalomyelitídy.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnymi ochoreniami. Očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE obsahuje živý vírus vtáčích kiahní, ktorý bol upravený tak, aby vytváral malé množstvá proteínov vírusu vtáčej infekčnej laryngotracheitídy. Obsahuje aj kmeň Calnek 1143 vírusu vtáčej encefalomyelitídy. Očakáva sa, že ani jeden z vírusov v očkovacej látke nespôsobí ochorenie.

Keď sa zvieratú podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná vírusy a proteíny v očkovacej látke ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Ak zviera v budúcnosti príde do styku s vírusmi a vírusovými proteínmi, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu rýchlo usmrtiť vírusy spôsobujúce infekciu. To pomôže ochrániť kurčatá pred vtáčimi kiahňami, vtáčou infekčnou laryngotracheitídou a vtáčou encefalomyelitídou.

Aké prínosy očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE boli preukázané v štúdiách?

Počas 3 terénnych štúdií sa nezaznamenalo vypuknutie nákazy vtáčimi kiahňami, vtáčou infekčnou laryngotracheitídou ani vtáčou encefalomyelitídou. Vo všetkých skupinách zaočkovaných očkovacou látkou Vectormune FP ILT + AE, sa v mieste podania injekcie vytvorila malá uzlina alebo chrasta, ktorou sa potvrdilo preniknutie očkovacej látky do tela u 92 – 100 % zvierat. Pokiaľ ide o zložku AE, hladiny protilátok v krvi boli podobné u zvierat očkovaných očkovacou látkou Vectormune FP ILT + AE a tých, ktoré boli zaočkované porovnávacou očkovacou látkou.

V jednej štúdii boli zvieratá očkované v teréne vystavené vírusu vtáčích kiahní vo veku 23 týždňov a vírusu vtáčej infekčnej laryngotracheitídy vo veku 28 týždňov. Zo štúdie vyplynulo, že použitie očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE v terénnych podmienkach zmiernilo klinické príznaky vtáčích kiahní a zmiernilo klinické príznaky a poškodenie priedušnice spôsobené vírusom vtáčej infekčnej laryngotracheitídy.

Hoci sa v štúdiách preukázalo, že po podaní očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE sa vytvorili protilátky proti vírusu vtáčej encefalomyelitídy, neboli získané žiadne údaje o účinnosti proti tomuto vírusu v terénnych podmienkach, keďže sa to neskúmalo v terénnej štúdii.

Niekoľko ďalších štúdií prispelo k získaniu informácií o začiatku ochrany a o dĺžke jej trvania.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú malé opuchnutia alebo chrasty typické po podaní očkovacej látky proti vtáčim kiahňam, ktoré zvyčajne vymiznú do 14 dní od zaočkovania.

Zoznam všetkých obmedzení pri používaní očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Vectormune FP ILT + AE, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Vectormune FP ILT + AE povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Vectormune FP ILT + AE sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vectormune FP ILT + AE

Očkovacej látke Vectormune FP ILT + AE bolo dňa 24/04/2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vectormune FP ILT + AE sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2020