



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9379/2021  
EMA/V/C/005190

## *Innovax-ND-ILT (ваксина срещу болестта на Марек, ваксина срещу болестта на Нюкасъл и ваксина срещу инфекциозен ларинготрахеит (жива рекомбинантна))*

Преглед на Innovax-ND-ILT и причините за лицензирането му в ЕС

### **Какво представлява Innovax-ND-ILT и за какво се използва?**

Innovax-ND-ILT е ветеринарна ваксина, която се използва за защита на пилета срещу три отделни инфекции, причинени от вируса на болестта на Нюкасъл (ND), вируса на инфекциозен ларингохеит (ILT) при птици и вируса на болестта на Марек (MD). ND е вирусна инфекция по пилета, която причинява задъхване и кашляне, признаци на нервната система (увиснали крила, усукване на главата и врата, кръжене и парализа), подуване на меките тъкани около очите и врата, зеленикава водниста диария и намалена носливост.

MD е инфекция на херпес вирус по пилета, която може да причини парализа на крилата и краката и да предизвика тумори в различни органи. Пилетата се инфектират в ранна възраст чрез вдишване на пърхот (люспи от кожата), съдържащ вируса, който може да е способен да причинява инфекция в продължение на няколко месеца след отделяне от тялото. Заразените с вируса на MD птици могат да бъдат носители на вируса и да го отделят цял живот.

Инфекциите с вируса на ILT могат да доведат до респираторни признаци, намалена носливост, тънки черупки на яйцата, липса на растеж, неврологични и офталмологични признаци и смърт.

Innovax-ND-ILT съдържа жив щам на пуешки херпес вирус (щам HVT), който е модифициран така, че да произвежда белтъци от вируса ND и вируса ILT.

### **Как се използва Innovax-ND-ILT?**

Innovax-ND-ILT се предлага под формата на концентрат и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия. Ваксината може да се прилага на едnodневни пилета като еднократна инжекция под кожата във врата или директно на 18–19-дневни яйца, съдържащи ембриони (неизлюпени, развиващи се пилета).

Защитата започва на 5-седмична възраст за болестта на Нюкасъл, на 4-седмична възраст за ILT и 9 дни след ваксинация за болестта на Марек. Защитата продължава 62 седмици след ваксинацията за болестта на Нюкасъл и инфекциозен ларинготрахеит и обхваща целия период на риск за болестта на Марек.

---

**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



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За практическа информация относно употребата на Innovax-ND-ILT, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### **Как действа Innovax-ND-ILT?**

Innovax-ND-ILT е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ваксината съдържа тип херпес вирус, който не причинява заболяване при пилета, но е сходен с вируса, причиняващ MD. Вирусът във ваксината е модифициран, така че да произвежда белтъци от вирусите на ND и ILT. При прилагане на Innovax-ND-ILT на пилета имунната им система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу неговите белтъци. В бъдеще, ако животните бъдат изложени на подобни белтъци, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за защита на пилетата срещу ND, ILT и инфекции на херпес вирус като MD.

### **Какви ползи от Innovax-ND-ILT са установени в проучванията?**

За MD са проведени пет лабораторни проучвания за оценка на началото на защитата и би могло да се демонстрира минималното изискване от 9 дни и за двата начина на приложение с помощта на много вирулентни или вирулентни предизвикателства, свързани с MDV. Демонстрирано е намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на MD.

Проведени са осем проучвания за определяне на началото на защитата за ND. Претенцията за 5 седмици се счита за подкрепена от представените данни за намаляване на смъртността и клиничните признаци на заболяването.

Проведено е едно изследване, за да се определи началото на защитата срещу ILT. Ваксинацията на ембрионирани яйца или на едnodневни птици е довело до адекватна защита от клинични признаци, лезии и смъртност, когато те са били предизвикани на 4-седмична възраст.

Не са провеждани проучвания за определяне на продължителността на имунитета срещу MD, тъй като HVT причинява персистираща инфекция, за която се счита, че осигурява защита за целия период на риск. Продължителността на имунитета срещу ND е доказана 62 седмици след ваксинацията, като 100 % от птиците са защитени от заразяване с щам NDV Texas GB. С 93 % защита от клинични признаци е доказана продължителност на имунитета срещу ILTV на 62-седмична възраст.

Ефикасността е демонстрирана в практиката в едно полупрактическо проучване за безопасност/ефикасност за MD и едно практическо проучване за ILT.

### **Какви са рисковете, свързани с Innovax-ND-ILT?**

Не са наблюдавани странични реакции след ваксинация с Innovax-ND-ILT.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Innovax-ND-ILT, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Тъй като ваксината се съхранява в течен азот, важно е всяка работа да се извършва в зони с добра вентилация и да се вземат предпазни мерки при приготвянето на ваксината. За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта.

### **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Innovax-ND-ILT, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

### **Защо Innovax-ND-ILT е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Innovax-ND-ILT са по-големи от рисковете и препоръча Innovax-ND-ILT да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Innovax-ND-ILT**

Innovax-ND-ILT получава лиценз за употреба, валиден в ЕС, на 16 септември 2020 г.

Допълнителна информация за Innovax-ND-ILT можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.