



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391280/2017
EMA/V/C/004422

Innovax-ND-IBD (*vakcína (živá rekombinantní) proti ptačí Newcastlešské chorobě, infekční burzitidě a Markově chorobě*)

Přehled informací o přípravku Innovax-ND-IBD a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Innovax-ND-IBD a k čemu se používá?

Innovax-ND-IBD je veterinární vakcína, která se používá k ochraně kuřat před Newcastlešskou chorobou, infekční burzitidou a Markovou chorobou.

Newcastlešská choroba je virová infekce kuřat, která způsobuje lapavé dýchání a kašel, neurologické příznaky (svěšení křídel, zkroucení hlavy a krku, motání a paralýzu (ochrnutí)), otok tkání kolem očí a na krku, nazelenalý vodnatý průjem a snížení produkce vajec.

Infekční burzitida, rovněž známá jako choroba Gumboro, je virová infekce kuřat, která způsobuje úhyn kuřat ve věku 3–6 týdnů. Tato choroba může ptáky činit náchylnějšími k dalším onemocněním a může dojít k narušení účinné vakcinace.

Markova choroba je herpesviróvá infekce kura domácího, která může způsobit ochrnutí křídel a nohou a nádory různých orgánů. Kuřata se nakazí v raném věku vdechnutím keratinizované vrstvy kůže (drobných kousků kůže), která obsahuje virus a zůstává infekční i několik měsíců po odloupení z těla. Ptáci nakažení virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli tohoto viru.

Přípravek Innovax-ND-IBD obsahuje živý modifikovaný kmen herpes viru krůt zvaný kmen HVP360. Kmen HVP360 herpes viru krůt byl modifikován tak, aby produkoval bílkoviny viru Newcastlešské choroby a viru infekční burzitidy.

Jak se přípravek Innovax-ND-IBD používá?

Přípravek Innovax-ND-IBD je dostupný ve formě suspenze a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům jednou podkožní injekcí v oblasti krku nebo přímo do 18–19denních kuřecích vajec obsahujících embrya (nevylíhnuté zárodky kuřat). Ochrana před Newcastlešskou chorobou je navozena 4 týdny po vakcinaci a trvá 60 týdnů. Ochrana před infekční burzitidou je navozena 3 týdny po vakcinaci a trvá 60 týdnů. Ochrana před Markovou chorobou začíná 9 dní po vakcinaci a trvá po celý život.

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



Více informací o používání přípravku Innovax-ND-IBD naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Innovax-ND-IBD působí?

Přípravek Innovax-ND-IBD je vakcína obsahující sérotyp 3 herpes viru krůt, což je typ herpes viru, který u kuřat onemocnění nezpůsobuje, ale podobá se viru, který způsobuje Markovu chorobu. Virus obsažený ve vakcíně byl modifikován tak, aby vytvářel také bílkoviny viru Newcastleké choroby a viru infekční burzitidy. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek Innovax-ND-IBD podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti bílkovinám, které obsahuje, protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobnými bílkovinami, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před Newcastlekou chorobou, infekční burzitidou a herpesvirovými infekcemi, jako je Markova choroba.

Jaké přínosy přípravku Innovax-ND-IBD byly prokázány v průběhu studií?

Za účelem prokázání ochrany po vakcinaci byla očkovaná kuřata z terénní studie podrobena v laboratoři zkoušce (byla vystavena kontaktu s viry).

- V případě Newcastleké choroby nedošlo k jejímu rozvoji u 60 % očkovaných kuřat podrobených 4 týdny po vakcinaci zkoušce, přičemž 6 týdnů po vakcinaci bylo chráněno 95 % očkovaných kuřat.
- V případě infekční burzitidy byla očkovaná kuřata podrobena zkoušce 3, 4, 6 a 8 týdnů po vakcinaci. Proti známkám onemocnění bylo chráněno 81–95 % očkovaných kuřat.
- V případě Markovy choroby bylo 9 dnů po vakcinaci chráněno proti tomuto onemocnění 87 % očkovaných kuřat.

V další studii byla kuřata očkována ve věku 1 dne a poté byla podrobena zkoušce v laboratoři ve věku 9, 50 a 60 týdnů. V případě Newcastleké choroby bylo 60 týdnů po vakcinaci chráněno 100 % očkovaných kuřat. V případě infekční burzitidy měla očkovaná kuřata ochranné protilátky 58 týdnů po vakcinaci, což naznačuje, že ochrana může trvat až 60 týdnů.

Obdobně byla zkouškám podrobena také kuřata po vylíhnutí, a to za účelem prokázání účinků vakcinace kuřecích vajec:

- v případě Newcastleké choroby nedošlo k jejímu rozvoji u 92 % kuřat vylíhnutých z očkovaných vajec a podrobených 46 dnů po vakcinaci zkoušce,
- v případě infekční burzitidy nedošlo k jejímu rozvoji u 100 % očkovaných kuřat podrobených 46 dnů po vakcinaci zkoušce,
- v případě Markovy choroby nedošlo k jejímu rozvoji u 91 % kuřat vylíhnutých z očkovaných vajec a podrobených zkoušce 8. den věku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Innovax-ND-IBD?

Jelikož přípravek Innovax-ND-IBD je živá vakcína, očkovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen do okolního prostředí a ten se může šířit na krůty. Studie bezpečnosti prokázaly, že tento kmen je pro krůty bezpečný, je však nutné dodržovat preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi očkovanými kuřaty a krůtami.

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Innovax-ND-IBD byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína skladuje v tekutém dusíku, je důležité provádět veškerou manipulaci na dobře větraném místě a při přípravě vakcíny dbát na dodržování příslušných opatření. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce z kuřat léčených přípravkem Innovax-ND-IBD je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Innovax-ND-IBD registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Innovax-ND-IBD převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Innovax-ND-IBD

Přípravku Innovax-ND-IBD bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 22. srpna 2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Innovax-ND-IBD je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.