



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Innovax-ND-IBD (*vaccine (levende, rekombinant) mod aviær Newcastle disease, Gumboro-syge og hønselammelse*)

En oversigt over Innovax-ND-IBD, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Innovax-ND-IBD, og hvad anvendes det til?

Innovax-ND-IBD er en veterinær vaccine, der anvendes til beskyttelse af kyllinger mod Newcastle disease (ND), Gumboro-syge (IBD) og hønselammelse (MD).

Newcastle disease hos kyllinger er en virusinfektion, der forårsager vejrtrækningsbesvær og hoste, symptomer fra nervesystemet (hængende vinger, drejning af hoved og hals, cirkelbevægelser og lammelse), hævelse af vævet omkring øjne og hals, grønlig, vandig diarré og nedsat ægproduktion.

Gumboro-syge er en virusinfektion hos kyllinger, der forårsager død, når de er tre til seks uger gamle. Den kan gøre fugle mere udsatte for andre sygdomme og kan modvirke en effektiv vaccination.

Hønselammelse hos kyllinger er en herpesvirusinfektion, som kan medføre lammelse af vinger og ben, og som forårsager tumorer i forskellige organer. Kyllingerne bliver inficeret i en tidlig alder ved indånding af skæl fra huden, som indeholder virus, og som kan forblive smittefarligt i flere måneder efter at være afdryssat fra kroppen. Fugle, der er smittet med hønselammelsesvirus, kan bære og udskille viruset for livstid.

Innovax-ND-IBD indeholder en levende modificeret stamme af kalkunherpesvirus, der kaldes stamme HVP360. Kalkunherpesvirusstamme HVP360 er blevet modificeret, så den danner proteiner fra Newcastle disease-virus og Gumboro-syge-virus.

Hvordan anvendes Innovax-ND-IBD?

Innovax-ND-IBD fås som suspension og solvens, der anvendes til fremstilling af en injektionsvæske, suspension. Vaccinen fås kun på recept. Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt injektion under huden i nakken eller direkte i 18-19 dage gamle hønsæg med fostre (ikke-udklækkede kyllinger under udvikling). Beskyttelsen mod Newcastle disease indtræder fire uger efter vaccinationen og varer i 60 uger. Beskyttelsen mod Gumboro-syge indtræder tre uger efter vaccinationen og varer i 60 uger. Beskyttelsen mod hønselammelse indtræder ni dage efter

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



vaccinationen og er livsvarig.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Innovax-ND-IBD, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Innovax-ND-IBD?

Innovax-ND-IBD er en vaccine, der indeholder kalkunherpesvirus af serotype 3, en type herpesvirus, som ikke forårsager sygdom hos kyllinger, men som ligner det virus, der forårsager hønselammelse. Virusset i vaccinen er blevet modificeret, så det også danner proteiner fra Newcastle disease- og Gumboro-syge-virusser. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Når Innovax-ND-IBD gives til kyllinger, opfatter dyrenes immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod dets proteiner. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for de samme proteiner, vil immunsystemet være i stand til at reagere hurtigere. Dette hjælper med at beskytte kyllingerne mod Newcastle disease, Gumboro-syge og herpesvirusinfektioner som hønselammelse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Innovax-ND-IBD?

Vaccinerede kyllinger blev udtaget fra et feltstudie og belastet (udsat for virusserne) i laboratoriet for at påvise beskyttelse efter vaccination:

- Med hensyn til Newcastle disease udviklede 60 % af de vaccinerede kyllinger ikke Newcastle disease, da de blev belastet fire uger efter vaccinationen, og 95 % af de vaccinerede kyllinger var beskyttet seks uger efter vaccinationen.
- Med hensyn til Gumboro-syge blev vaccinerede fugle belastet tre, fire, seks og otte uger efter vaccinationen. De vaccinerede fugle havde et beskyttelsesniveau på mellem 81 % og 95 % mod sygdomstegnene.
- Med hensyn til hønselammelse var 87 % af de vaccinerede kyllinger beskyttet mod belastning ni dage efter vaccinationen.

I et yderligere studie blev kyllinger vaccineret, når de var en dag gamle, og derefter belastet i laboratoriet, når de var 9, 50 og 60 uger gamle. Med hensyn til Newcastle disease var 100 % af de vaccinerede kyllinger beskyttet 60 uger efter vaccinationen. Med hensyn til Gumboro-syge havde de vaccinerede kyllinger beskyttende antistoffer 58 uger efter vaccinationen, hvilket indikerer, at beskyttelsen kan vare i op til 60 uger.

Lignende belastning blev foretaget efter klækningen for at påvise vaccinationens virkning på hønseæg:

- Med hensyn til Newcastle disease udviklede 92 % af kyllingerne fra de vaccinerede æg ikke Newcastle disease ved belastning 46 dage efter vaccinationen.
- Med hensyn til Gumboro-syge udviklede 100 % af de vaccinerede kyllinger ikke Gumboro-syge ved belastning 46 dage efter vaccinationen.
- Med hensyn til hønselammelse udviklede 91 % af kyllingerne fra de vaccinerede æg ikke hønselammelse ved belastning i 8-dagesalderen.

Hvilke risici er der forbundet med Innovax-ND-IBD?

Da Innovax-ND-IBD er en levende vaccine, kan vaccinstammen udledes til miljøet fra vaccinerede fugle og spredes til kalkuner. Sikkerhedsundersøgelser har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Det er dog nødvendigt at træffe forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem

vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Der er ingen kendte bivirkninger. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Innovax-ND-IBD, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Da vaccinen opbevares i flydende kvælstof, er det vigtigt, at den håndteres i et velventileret rum, og at der træffes forsigtighedsregler ved klargøring af vaccinen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Innovax-ND-IBD, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Innovax-ND-IBD godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Innovax-ND-IBD opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Innovax-ND-IBD

Innovax-ND-IBD modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2017.

Den fuldstændige EPAR for Innovax-ND-IBD findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.