



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9381/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*vaccine mod Mareks syge, vaccine mod Newcastle disease og vaccine mod infektiøs laryngotracheitis (levende rekombinant)*)

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

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

Innovax-ND-ILT er en veterinær vaccine til beskyttelse af høns mod tre særskilte infektioner forårsaget af Newcastle disease-virus (ND), infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT) og Mareks syge-virus (MD). ND hos kyllinger er en virussygdom, 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.

MD 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, der indeholder virus, og som kan forblive smittefarligt i flere måneder efter at være afdrystet fra kroppen. Fugle, der er smittet med MD-virus, kan bære og udskille viruset for livstid.

ILT-virusinfektion kan udløse respiratoriske symptomer, nedsat ægproduktion, tynde æggeskaller, manglende vækst, neurologiske og oftalmologiske sygdomstegn og dødsfald.

Innovax-ND-ILT indeholder en levende stamme af kalkun herpesvirus (stamme HVT), der er blevet modificeret, så den danner proteiner fra ND-virus og ILT-virus.

Hvordan anvendes Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT findes som et koncentrat og en solvens (opløsningsvæske), der blandes til en injektionsvæske, suspension. Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt injektion under huden i nakken eller direkte i 18-19 dage gamle hønseæg med fostre (ikkeudklækkede kyllinger under udvikling).

Beskyttelsen starter i 5-ugers alderen for Newcastle disease, 4-ugers alderen for ILT og 9-dage efter vaccination for Mareks syge. Beskyttelsen varer i 62 uger efter vaccination for Newcastle disease og infektiøs laryngotracheitis og dækker hele risikoperioden for Mareks Syge.

Lægemidlet fås kun på recept.

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



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

Hvordan virker Innovax-ND-ILT?

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

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

Der er for MD blevet foretaget fem laboratorieforsøg for at evaluere starten af beskyttelse, og mindstekravet på 9 dage kunne påvises for begge administrationsveje ved hjælp af særdeles virulente eller virulente MDV-udfordringer. Der blev påvist nedsat dødelighed, kliniske symptomer og skader forårsaget af MD-virus.

Der blev foretaget otte forsøg for at bestemme starten på beskyttelse for ND. Kravet om 5 uger anses for understøttet af de forelagte data for at nedbringe dødeligheden og de kliniske symptomer på sygdom.

Der blev foretaget et forsøg for at bestemme starten på beskyttelse for ILT. Vaccination af befrugtede æg eller daggamle kyllinger resulterede i tilstrækkelig beskyttelse mod kliniske symptomer, skader og dødelighed ved tilbageholdelse i 4-ugers alderen.

Der blev ikke foretaget forsøg for at bestemme varigheden af immunitet over for MD, eftersom HVT forårsager en vedvarende infektion, der menes at yde beskyttelse i hele risikoperioden. Varigheden af immunitet over for ND blev påvist 62 uger efter vaccination, hvor 100 % af fuglene var beskyttet mod udfordringen med NDV Texas GB-stammen. Med en beskyttelse på 93 % mod kliniske symptomer blev varigheden af immunitet over for ILTV påvist i 62-ugers alderen.

Der blev påvist effekt i feltet i et semifeltforsøg vedrørende sikkerhed/effekt for MD og et feltforsøg for ILT.

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

Der blev ikke observeret bivirkninger efter vaccination med Innovax-ND-ILT.

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

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Innovax-ND-ILT, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og dem, der er ejere af eller ansvarlige for dyrene.

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 administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

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

Hvorfor er Innovax-ND-ILT godkendt i EU?

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

Andre oplysninger om Innovax-ND-ILT

Innovax-ND-ILT modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. september 2020.

Yderligere information om Innovax-ND-ILT findes på agenturets websted under:
www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.