



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Innovax-ND-IBD (Impfstoff gegen die aviäre Newcastle-Krankheit, infektiöse Bursitis und die Marek'sche Krankheit (lebend rekombinant))

Übersicht über Innovax-ND-IBD und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Innovax-ND-IBD und wofür wird es angewendet?

Innovax-ND-IBD ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern vor der Newcastle-Krankheit (ND), der infektiösen Bursitis (IBD) und der Marek'schen Krankheit (MD).

Bei ND handelt es sich um eine Virusinfektion bei Hühnern, die zu Schnappatmung und Husten, neurologischen Symptomen (herabhängende Flügel, verdrehter Kopf und Nacken, Umherkreisen und Lähmung), Anschwellen des Gewebes um Augen und Hals, grünlichem wässrigem Durchfall und verminderter Legeleistung führt.

IBD, auch als Gumboro-Krankheit bezeichnet, ist eine Virusinfektion bei Hühnern, die mit Tod im Alter von 3 bis 6 Wochen assoziiert ist. Sie kann die Anfälligkeit der Vögel für andere Krankheiten erhöhen und die Wirksamkeit von Impfungen herabsetzen.

Bei MD handelt es sich um eine Herpesvirus-Infektion bei Hühnern, die zu einer Lähmung der Flügel und Beine sowie zu Tumoren in verschiedenen Organen führen kann. Hühner infizieren sich im jungen Alter über das Einatmen von Hautschuppen, die das Virus enthalten. Diese können noch mehrere Monate lang nach dem Abfallen vom Körper ansteckend sein. Vögel, die mit dem MD-Virus infiziert sind, können ein Leben lang Träger und Überträger des Virus sein.

Innovax-ND-IBD enthält einen modifizierten Lebendstamm eines Putenherpesvirus (Stamm HVP360). Der Putenherpesvirusstamm HVP360 wurde modifiziert, sodass er Proteine des ND-Virus und des IBD-Virus herstellt.

### Wie wird Innovax-ND-IBD angewendet?

Innovax-ND-IBD ist als Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut in den Hals oder direkt in 18 bis 19 Tage bebrütete embryonierte Hühnereier (ungeschlüpfte Hühner in der Entwicklung) verabreicht werden. Der Schutz gegen ND stellt sich 4 Wochen nach der Impfung ein und dauert 60 Wochen an. Der Schutz gegen IBD stellt sich

**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



3 Wochen nach der Impfung ein und dauert 60 Wochen an. Der Schutz gegen MD stellt sich 9 Tage nach der Impfung ein und dauert lebenslänglich an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Innovax-ND-IBD benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Innovax-ND-IBD?**

Innovax-ND-IBD ist ein Impfstoff, der Putenherpesviren vom Serotyp 3 enthält, ein Herpesvirustyp, das bei Hühnern keine Erkrankung auslöst, jedoch dem MD verursachenden Virus ähnlich ist. Das Virus des Impfstoffes wurde modifiziert, sodass es Proteine des ND-Virus und des IBD-Virus herstellt. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn Innovax-ND-IBD Hühnern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper gegen dessen Proteine. Wenn die Tiere in der Zukunft ähnlichen Proteinen ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies hilft, Hühner vor ND, IBD und Herpesvirusinfektionen wie MD zu schützen.

### **Welchen Nutzen hat Innovax-ND-IBD in den Studien gezeigt?**

Es wurden geimpfte Hühner aus einer Feldstudie genommen und im Labor mit dem Virus in Kontakt gebracht (Challenge), um den Schutz nach der Impfung nachzuweisen.

- In Bezug auf ND entwickelten 60 % der geimpften Hühner keine ND, wenn sie 4 Wochen nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden, und 95 % der geimpften Hühner waren 6 Wochen nach der Impfung geschützt.
- Zur Untersuchung des Impfschutzes gegen IBD wurden geimpfte Vögel 3, 4, 6 und 8 Wochen nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht. Geimpfte Vögel waren zu 81 % bis 95 % vor Erkrankungszeichen geschützt.
- Hinsichtlich MD waren 87 % der geimpften Hühner geschützt, als sie 9 Tage nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden.

In einer weiteren Studie wurden Küken im Alter von 1 Tag geimpft und dann im Labor im Alter von 9, 50 und 60 Wochen dem Virus ausgesetzt. In Bezug auf ND waren 100 % der geimpften Hühner geschützt, als sie 60 Wochen nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden. In Bezug auf IBD wurden in den geimpften Hühnern 58 Wochen nach der Impfung Antikörper gefunden, was auf einen Schutz von bis zu 60 Wochen hindeutet.

Ähnliche Challenges wurden nach dem Schlüpfen durchgeführt, um die Wirkungen der Impfung von Hühnereiern nachzuweisen.

- In Bezug auf ND entwickelten 60 % der aus geimpften Eiern geschlüpften Hühner keine ND, wenn sie 46 Tage nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden.
- Hinsichtlich IBD entwickelten 100 % der geimpften Hühner keine IBD, wenn sie 46 Tage nach der Impfung mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden.
- In Bezug auf MD entwickelten 91 % der aus geimpften Eiern geschlüpften Hühner keine MD, wenn sie im Alter von 8 Tagen mit dem Virus in Kontakt gebracht wurden.

### **Welche Risiken sind mit Innovax-ND-IBD verbunden?**

Da es sich bei Innovax-ND-IBD um einen Lebendimpfstoff handelt, kann der Impfstoffstamm von geimpften Hühnern in die Umgebung abgegeben und auf Puten übertragen werden.

Sicherheitsstudien ergaben, dass der Stamm für Puten sicher ist, allerdings müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um direkten oder indirekten Kontakt von geimpften Hühnern mit Puten zu verhindern.

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Innovax-ND-IBD wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Da der Impfstoff in flüssigem Stickstoff gelagert wird, ist es wichtig, dass der Umgang damit in einem gut belüfteten Bereich stattfindet und beim Vorbereiten des Impfstoffes Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zu entnehmen.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Innovax-ND-IBD behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Innovax-ND-IBD in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Innovax-ND-IBD gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Innovax-ND-IBD**

Am 22. August 2017 erhielt Innovax-ND-IBD eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Innovax-ND-IBD finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.