



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9382/2021  
EMA/V/C/005190

## *Innovax-ND-ILT (Impfstoff gegen die Marek'sche Krankheit, Impfstoff gegen die Newcastle-Krankheit und Impfstoff gegen die infektiöse Laryngotracheitis (lebend, rekombinant))*

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

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

Innovax-ND-ILT ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern gegen drei separate Infektionen, welche durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND), das Virus der aviären infektiösen Laryngotracheitis (ILT) und das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursacht werden. 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.

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.

Bei Infektionen mit dem ILT-Virus kann es zu Symptomen der Atemwege, verminderter Legeleistung, dünnen Eierschalen, Wachstumsmangel, neurologischen und ophthalmologischen Anzeichen und zum Tod kommen.

Innovax-ND-ILT enthält einen lebenden Stamm des Putenherpesvirus (Stamm HVT), der so modifiziert wurde, dass er Proteine des ND-Virus und des ILT-Virus herstellt.

### **Wie wird Innovax-ND-ILT angewendet?**

Innovax-ND-ILT ist als Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut in den Hals oder direkt in 18 bis 19 Tage embryonierte Hühnereier (ungeschlüpfte Hühner in der Entwicklung) verabreicht werden.

---

**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



Der Schutz beginnt gegen die Newcastle-Krankheit 5 Wochen nach der Impfung, gegen ILT 4 Wochen nach der Impfung und gegen die Marek'sche Krankheit 9 Tage nach der Impfung. Der Schutz gegen die Newcastle-Krankheit und gegen die infektiöse Laryngotracheitis hält nach der Impfung 62 Wochen lang an und deckt für die Marek'sche Krankheit den gesamten Risikozeitraum ab.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

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

Innovax-ND-ILT ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoff enthält eine Art von Herpesvirus, die bei Hühnern keine Krankheiten verursacht, aber dem Virus, das MD verursacht, ähnlich ist. Das Virus des Impfstoffs wurde modifiziert, sodass es Proteine des ND-Virus und des ILT-Virus herstellt. Wenn Innovax-ND-ILT 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, ILT und Herpesvirusinfektionen wie MD zu schützen.

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

Im Hinblick auf MD wurden fünf Laborstudien durchgeführt, um den Beginn des Schutzes zu bewerten; für beide Arten der Anwendung wurde bei Anwendung sehr virulenter oder virulenter Infektionen mit dem MD-Virus die Mindestanforderung von 9 Tagen erfüllt. Es wurde eine Reduzierung der durch das MD-Virus verursachten Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen gezeigt.

Es wurden acht Studien durchgeführt, um den Beginn des Schutzes gegen ND zu ermitteln. Der Anspruch, ab einem Zeitraum von 5 Wochen nach der Impfung einen Schutz zur Reduzierung der Mortalität und der klinischen Krankheitszeichen zu bieten, wird durch die vorgelegten Daten gestützt.

Es wurde eine Studie durchgeführt, um den Beginn des Schutzes gegen ILT zu ermitteln. Die Impfung von embryonierten Eiern oder Eintagsküken führte bei einer Infektion in einem Alter von 4 Wochen zu einem ausreichenden Schutz vor klinischen Anzeichen, Läsionen und Mortalität.

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Dauer der Immunität gegen MD zu bestimmen, da HVT eine anhaltende Infektion verursacht, bei der davon ausgegangen wird, dass sie Schutz für den gesamten Risikozeitraum bietet. Die Dauer der Immunität gegen ND wurde 62 Wochen nach der Impfung gezeigt, wobei 100 % der Vögel vor einer Infektion mit dem Stamm Texas GB des ND-Virus geschützt waren. Mit einem Schutz vor klinischen Anzeichen von 93 % wurde die Dauer der Immunität gegen das ILT-Virus in einem Alter von 62 Wochen nachgewiesen.

Die Wirksamkeit wurde im Rahmen einer Semifeldstudie zur Untersuchung der Sicherheit/Wirksamkeit für MD und einer Feldstudie für ILT in der Praxis nachgewiesen.

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

Nach der Impfung mit Innovax-ND-ILT wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## **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-ILT 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-ILT behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

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

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

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

Am 16. September 2020 erhielt Innovax-ND-ILT eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Innovax-ND-ILT finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.