



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9383/2021
EMA/V/C/005190

Ιννοναx-ND-ILT (εμβόλιο κατά της νόσου του Marek, κατά της νόσου του Newcastle και κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός)) Ανασκόπηση του Ιννοναx-ND-ILT και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Ιννοναx-ND-ILT και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιννοναx-ND-ILT είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ορνιθίων από τρεις ξεχωριστές λοιμώξεις που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle, τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των πτηνών και τον ιό της νόσου Marek. Η νόσος Newcastle είναι μια ιογενής λοίμωξη των ορνιθίων η οποία προκαλεί δύσπνοια και βήχα, νευρικά συμπτώματα (ατονία των πτερύγων, στρεψαυχενισμό, κυκλικές κινήσεις και παράλυση), οίδημα των ιστών γύρω από τα μάτια και τον αυχένα, πρασινωπή διάρροια και μειωμένη ωοπαραγωγή.

Η νόσος Marek είναι λοίμωξη από ερπητοϊό που προσβάλλει τα ορνίθια και μπορεί να προκαλέσει παράλυση των πτερύγων και των ποδιών, καθώς και δημιουργία όγκων σε διάφορα όργανα. Τα ορνίθια προσβάλλονται σε νεαρή ηλικία μέσω της εισπνοής φοιιδων δέρματος (νιφάδες δέρματος) που περιέχουν τον ιό, ο οποίος μπορεί να παραμείνει λοιμώδης για αρκετούς μήνες μετά την απέκκρισή του από τον οργανισμό. Τα πτηνά που προσβάλλονται από τον ιό της νόσου Marek μπορεί να είναι φορείς αλλά και να απεκκρίνουν τον ιό σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Οι λοιμώξεις από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των πτηνών μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά συμπτώματα, μειωμένη ωοπαραγωγή, λεπτό κέλυφος αυγών, ελλιπή ανάπτυξη, νευρολογικά και οφθαλμολογικά συμπτώματα και θάνατο.

Το Ιννοναx-ND-ILT περιέχει ένα ζωντανό στέλεχος του ερπητοϊού των ινδορνιθίων (στέλεχος HVT) που έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει πρωτεΐνες του ιού της νόσου του Newcastle και του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιννοναx-ND-ILT;

Το Ιννοναx-ND-ILT διατίθεται σε μορφή πυκνού σκευάσματος και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση στην περιοχή του αυχένα ή απευθείας σε εμβρυοφόρα αυγά ορνιθίων ηλικίας 18-19 ημερών (μη εκκολαπτόμενοι νεοσσοί).

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



Η προστασία ξεκινά στην ηλικία των 5 εβδομάδων για τη νόσο του Newcastle, στην ηλικία των 4 εβδομάδων για τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα, ενώ για τη νόσο του Marek ξεκινάει 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η προστασία διαρκεί 62 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για τη νόσο του Newcastle και τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα και καλύπτει όλη την περίοδο κινδύνου για τη νόσο του Marek.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Innovax-ND-ILT, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Innovax-ND-ILT;

Το Innovax-ND-ILT είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εμβόλιο περιέχει έναν τύπο ερπητοϊού που είναι παρόμοιος με τον ιό που προκαλεί τη νόσο του Marek, αλλά δεν προκαλεί τη νόσο στα ορνίθια. Ο ιός στο εμβόλιο έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει επίσης πρωτεΐνες του ιού της νόσου Newcastle και του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας. Όταν το Innovax-ND-ILT χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα ενάντια στις πρωτεΐνες των ιών. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε παρεμφερείς πρωτεΐνες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των ορνιθίων από τη νόσο του Newcastle, τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα και λοιμώξεις από ερπητοϊό όπως η νόσος του Marek.

Ποια είναι τα οφέλη του Innovax-ND-ILT σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ό,τι αφορά τη νόσο του Marek, για την αξιολόγηση της έναρξης της προστασίας διενεργήθηκαν πέντε εργαστηριακές μελέτες από τις οποίες προέκυψε ότι, για αμφότερες τις οδούς χορήγησης, το ελάχιστο διάστημα για την επίτευξη προστασίας με τη χρήση ιού με εξαιρετικά λοιμογόνο δυναμικό ή με την έκθεση σε λοιμογόνο ιό της νόσου του Marek, είναι 9 ημέρες. Καταδείχθηκε μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Marek.

Για τον προσδιορισμό της έναρξης της προστασίας από τη νόσο του Newcastle διενεργήθηκαν οκτώ μελέτες. Με βάση τα υποβληθέντα δεδομένα, προκύπτει ότι για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου απαιτούνται 5 εβδομάδες.

Για τον προσδιορισμό της έναρξης της προστασίας έναντι της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας διενεργήθηκε μία μελέτη. Ο εμβολιασμός εμβρυοφόρων αβγών ή πτηνών μίας ημέρας οδήγησε σε επαρκή προστασία από κλινικά συμπτώματα, αλλοιώσεις και θνησιμότητα στα ορνίθια που εκτέθηκαν στην ηλικία των 4 εβδομάδων.

Για τον καθορισμό της διάρκειας ανοσίας έναντι της νόσου του Marek δεν διενεργήθηκε καμία μελέτη, καθώς το στέλεχος HVT προκαλεί επίμονη λοίμωξη και θεωρείται ότι παρέχει προστασία για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου. Η διάρκεια της ανοσίας έναντι του ιού της νόσου του Newcastle προσδιορίστηκε στις 62 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, με ποσοστό 100% των πτηνών να εμφανίζουν προστασία μετά από έκθεση στο στέλεχος NDV Texas GB. Με ποσοστό 93% των πτηνών να εμφανίζουν προστασία από κλινικά συμπτώματα, η διάρκεια της ανοσίας έναντι του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας καταδείχθηκε έως την ηλικία των 62 εβδομάδων.

Η αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε υπό πραγματικές συνθήκες, στο πλαίσιο μίας δοκιμής προσομοίωσης πεδίου (semi-field trial) για τη νόσο του Marek και μίας δοκιμής πεδίου για τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Innovax-ND-ILT;

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό με Innovax-ND-ILT.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Innovax-ND-ILT, συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο φυλάσσεται σε υγρό άζωτο, είναι σημαντικό οποιοσδήποτε χειρισμός να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, ενώ κατά την προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια στα οποία έχει χορηγηθεί το Innovax-ND-ILT είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Innovax-ND-ILT;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Innovax-ND-ILT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Innovax-ND-ILT

Στις 16 Σεπτεμβρίου 2020 χορηγήθηκε στο Innovax-ND-ILT άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Innovax-ND-ILT διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.