



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Innovax-ND-IBD (*lindude Newcastle'i haiguse, lindude nakkava bursiidi ja Mareki haiguse vaktsiin (elus, rekombinantne)*)

Innovax-ND-IBD ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Innovax-ND-IBD ja milleks seda kasutatakse?

Innovax-ND-IBD on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks Newcastle'i haiguse, lindude nakkava bursiidi ja Mareki haiguse eest.

Newcastle'i haigus (ND) on kanade viirusinfektsioon, mis põhjustab hingeldamist ja kõhimist, neuroloogilisi nähte (sorgus tiivad, pea ja kaela kõverdumine, ringliikumine ja halvatus), silmaümbruse ja kaelapiirkonna kudede turset, roheka väljaheitega vesist kõhulahtisust ning munatoodangu vähenemist.

Lindude nakkav bursiit (IBD) ehk Gumboro haigus on kanade viirusinfektsioon, mida seostatakse surmaga 3–6 nädala vanuses. See võib muuta linnud muudele haigustele vastuvõtlikumaks ja häirida efektiivset vaktsineerimist.

Mareki haigus (MD) on kanade herpesviirusinfektsioon, mis võib põhjustada tiibade ja jalgade halvatus ning põhjustab kasvajate teket eri elundites. Kanad nakatuvad noorelt, hingates sisse viirust sisaldavat kõõma (nahaosakesi), mis võib olla nakkav veel mitu kuud pärast kehalt koorumist. MD-viirusega nakatunud linnud võivad viirust kanda ja kõõmaga levitada kogu elu.

Innovax ND-IBD sisaldab kalkunite herpesviiruse modifitseeritud elustüve HVP360. Kalkunite herpesviiruse tüvi HVP360 on modifitseeritud, nii et see toodab ND- ja IBD-viiruse valke.

Kuidas vaktsiini Innovax-ND-IBD kasutatakse?

Vaktsiini Innovax-ND-IBD turustatakse süstesuspensiooni suspensiooni ja lahustina. Innovax-ND-IBD on retseptiravim. Vaktsiini saab manustada ühepäevastele tibudele ühekordse subkutaanse süstena kaela piirkonda või otse 18–19 päeva vanustesse embrüoga (koorumata arenevad tibud) munadesse. Kaitse Newcastle'i haiguse vastu tekib 4 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib 60 nädalat. Kaitse nakkava bursiidi vastu tekib 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib 60 nädalat. Kaitse Mareki haiguse vastu tekib 9 päeva pärast vaktsineerimist ja püsib kogu elu.

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



Kui vajate vaktsiiniga Innovax-ND-IBD toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Innovax-ND-IBD toimib?

Innovax-ND-IBD on vaktsiin, mis sisaldab kalkuni herpesviiruse serotüüpi 3, mis ei tekita haigust kanadel, kuid sarnaneb Mareki haigust põhjustava viirusega. Vaktsiinis sisalduvat viirust on muudetud nii, et see toodab ka Newcastle'i haiguse (ND) ja nakkava bursiidi (IBD) viiruste valke. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsesüsteemi) kaitsma organismi haiguse eest. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Innovax-ND-IBD, peab lindude immuunsüsteem viirust kehavõõraks ja tekitab selle valkude vastu antikehi. Kui linnud puutuvad hiljem sarnaste valkudega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta kanu Newcastle'i haiguse, lindude nakkava bursiidi ja Mareki haiguse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Innovax-ND-IBD kasulikkus?

Väliuuringus nakatati (lasti kokku puutuda viirustega) vaktsineeritud kanu laboritingimustes, tõendamaks, et vaktsineerimise järel tekib kaitse.

- 60%-l vaktsineeritud kanadest ei tekkinud Newcastle'i haigust, kui neid nakatati 4 nädalat pärast vaktsineerimist, ning 95%-l vaktsineeritud kanadest püsis kaitse 6 nädalat pärast vaktsineerimist.
- Lindude nakkava bursiidi korral nakatati vaktsineeritud linde 3, 4, 6 ja 8 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud lindude kaitsetase haigusnähtude tekke vastu oli 81–95%.
- Mareki haiguse korral olid 87% vaktsineeritud kanadest 9 päeva pärast vaktsineerimist kaitstud nakatamise eest.

Edasises uuringus vaktsineeriti tibud ühe päeva vanuselt ja seejärel nakatati neid laboris 9, 50 ja 60 nädala vanuselt. Newcastle'i haiguse korral oli 100% vaktsineeritud kanadest 60 päeva pärast vaktsineerimist kaitstud. Lindude nakkava bursiidi korral leiti, et vaktsineeritud kanadel on kaitstud antikehad olemas 58 nädalat pärast vaktsineerimist, mis viitab sellele, et kaitse võib kesta kuni 60 nädalat.

Sarnaseid nakatamisi tehti pärast koorumist, et tõendada kanamunade vaktsineerimise efektiivsust.

- 92%-l vaktsineeritud munadest koorunud kanadest ei tekkinud Newcastle'i haigust, kui neid nakatati 46 päeva pärast vaktsineerimist.
- 100%-l vaktsineeritud kanadest ei tekkinud lindude nakkavat bursiiti, kui neid nakatati 46 päeva pärast vaktsineerimist
- Mareki haigust ei tekkinud 91%-l vaktsineeritud munadest koorunud kanadest pärast nakatamist 8 päeva vanuses.

Mis riskid vaktsiiniga Innovax-ND-IBD kaasnevad?

Innovax-ND-IBD on elusvaktsiin. Selles sisalduv tüvi võib vaktsineeritud lindudelt keskkonda edasi kanduda ja levida kalkunitele. Ohutusuuringutes on tõendatud, et tüvi on kalkunitele ohutu, kuid tuleb siiski võtta ettevaatusmeetmeid, et vältida vaktsineeritud kanade otsest või kaudset kokkupuudet kalkunitega.

Vaktsiinil ei ole teadaolevaid kõrvalnähte. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Innovax-ND-IBD ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Et vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus, on tähtis, et käitlemine toimuks hea ventilatsiooniga kohas ja vaktsiini ettevalmistamisel võetakse ettevaatusmeetmeid. Lisateave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Innovax-ND-IBD vaktsineeritud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Vaktsiini Innovax-ND-IBD Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Innovax-ND-IBD kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Innovax-ND-IBD kohta

Innovax-ND-IBD müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 22. augustil 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Innovax-ND-IBD kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.