



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9385/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*Mareki haiguse vaktsiin, Newcastle'i haiguse vaktsiin ja nakkava larüingotrahheiidi vaktsiin (elusvaktsiin, rekombinantne)*)

Innovax-ND-ILT ülevaade ja ELis heakskiitmise põhjused

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

Innovax-ND-ILT on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks kolme infektsiooni eest, mida tekitavad Newcastle'i haiguse (ND) viirus, lindude nakkava larüingotrahheiidi (ILT) viirus ja Mareki haiguse (MD) viirus. Newcastle'i haigus on kanade viirusinfektsioon, mis põhjustab hingeldamist ja köhimist, närvisümpptomeid (sorgus tiivad, pea ja kaela kõverdumine, ringliikumine ja halvatus), silmaümbruse ja kaelapiirkonna kudede turset, roheka väljaheitega vesist kõhulahtisust ning munatoodangu vähenemist.

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

ILT-viiruse infektsioonid võivad põhjustada hingamisteede sümptomeid, vähendada munatoodangut, õhendada munakoort, pidurdada kasvu, tekitada närvi- ja silmasümpptomeid ning surma.

Innovax-ND-ILT sisaldab kalkunite herpesviiruse (tüvi HVT) elustüve, mida on modifitseeritud nii, et see toodab ND-viiruse ja ILT-viiruse valke.

Kuidas vaktsiini Innovax-ND-ILT kasutatakse?

Vaktsiini Innovax-ND-ILT turustatakse süstesuspensiooni kontsentraadi ja lahusena. Vaktsiini saab manustada ühepäevastele tibudele ühekordse subkutaanse süstena kaelapiirkonda või otse 18–19 päeva vanustesse lootega (veel koorumata, arenevad tibud) haudemunadesse.

Kaitse Newcastle'i haiguse vastu algab 5 nädala vanuses, ILT vastu 4 nädala vanuses ja Mareki haiguse vastu 9 päeva pärast vaksineerimist. Kaitse Newcastle'i haiguse ja nakkava larüingotrahheiidi vastu kestab 62 nädalat pärast vaksineerimist ning hõlmab kogu Mareki haiguse riskiperioodi.

Innovax-ND-ILT on retseptivaktsiin.

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 vaktsiini Innovax-ND-ILT kasutamise kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Innovax-ND-ILT toimib?

Innovax-ND-ILT on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab herpesviiruse tüüpi, mis ei põhjusta kanade haigestumist, kuid sarnaneb MDd põhjustava viirusega. Vaktsiinis sisalduvat viirust on muudetud nii, et see toodab ka Newcastle'i haiguse (ND) viiruse ja ILT-viiruse valke. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Innovax-ND-ILT, peab lindude immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle valkude vastu antikehi. Kui linnud puutuvad hiljem sarnaste valkudega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta kanu ND- ja ILT-viiruse ning herpesviiruste, näiteks MD-viiruse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal Innovax-ND-ILT kasulikkus?

MD kaitse alguse hindamiseks tehti viis laboriuuringut, nakatades väga virulentsete või virulentsete MD-viirustega ja mõlema manustamisviisi korral tõendati minimaalne 9 päeva väide. Tõendati MD-viiruse põhjustatud suremuse, kliiniliste tunnuste ja kahjustuste vähenemine.

ND-vastase kaitse alguse määramiseks tehti 8 uuringut. Esitatud andmed toetavad 5 nädala väidet suremuse ja haiguse kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

ILT-vastase kaitse alguse määramiseks tehti üks uuring. Looteaga munade või ühepäevaste lindude vaktsineerimine andis 4-nädalastele lindudele piisava kaitse kliiniliste nähtude, kahjustuste ja suremuse eest.

MD-vastase immuunsuse kestuse määramiseks ei tehtud uuringuid, sest kalkuni herpesviirus põhjustab püsivat infektsiooni, mida peetakse kaitseks kogu riskiperioodi vältel. ND-vastase immuunsuse kestus tõendati 62 nädalat pärast vaktsineerimist, kui 100% lindudest oli kaitstud ND-viiruse Texas GB tüvega nakatumise eest. ILT-viiruse vastase immuunsuse kestus tõendati 62 nädalat pärast, kui 93% oli kaitstud kliiniliste nähtude eest.

Efektiivsus tõendati MD korral ühe ohutuse/efektiivsuse pool-väliuuringuga ja ILT korral ühe väliuuringuga.

Mis riskid vaktsiiniga Innovax-ND-ILT kaasnevad?

Pärast vaktsiiniga Innovax-ND-ILT vaktsineerimist ei täheldatud kõrvaltoimeid.

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

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

Et vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus, on oluline, et käitlemine toimub hea ventilatsiooniga kohas ja vaktsiini ettevalmistamisel võetakse ettevaatusmeetmeid. Üksikasjalik teave on vaktsiini 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-ILT vaktsineeritud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Innovax-ND-ILT Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

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

Muu teave Innovax-ND-ILT kohta

Innovax-ND-ILT müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16. septembril 2020.

Lisateave Innovax-ND-ILT kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2020.