



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9390/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT [*Vaccino contro la malattia di Marek, vaccino contro la malattia di Newcastle e vaccino contro la laringotracheite infettiva (vivo ricombinante)*]

Sintesi relativa a Innovax-ND-ILT e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT è un vaccino veterinario indicato per l'immunizzazione dei polli contro tre infezioni distinte, causate dal virus della malattia di Newcastle (ND), dal virus della laringotracheite infettiva aviaria (ILT) e dal virus della malattia di Marek (MD). La malattia di Newcastle è un'infezione virale dei polli che causa respirazione a becco aperto e tosse, disturbi nervosi (ali cadenti, torsione di testa e collo, movimenti di maneggio e paralisi), edema dei tessuti circostanti occhi e collo, diarrea acquosa di colore verdastro e riduzione della produzione di uova.

La malattia di Marek è un'infezione aviaria da herpesvirus, che può causare paralisi delle ali e degli arti nonché tumori a carico di vari organi. L'infezione colpisce i polli in età precoce per inalazione di forfora (scaglie di cute) contenente il virus, che può rimanere infettivo per vari mesi dopo essersi distaccato dal corpo dell'animale. I volatili infetti dal virus della MD possono esserne portatori e trasmetterlo per tutta la vita.

Le infezioni da virus della ILT possono generare segni respiratori, diminuzione della produzione di uova, gusci sottili, mancata crescita, segni neurologici e oftalmologici, e decesso.

Innovax-ND-ILT contiene un ceppo vivo di herpesvirus di tacchino (ceppo HVT) che è stato modificato in modo da produrre proteine dai virus della ND e della ILT.

Come si usa Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT è disponibile sotto forma di concentrato e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile. Il vaccino può essere somministrato a pulcini di un giorno di età mediante singola iniezione sottocutanea nel collo o direttamente nelle uova di 18-19 giorni contenenti embrioni (pulcini in fase di sviluppo, non ancora nati).

L'immunizzazione inizia a 5 settimane di età per la malattia di Newcastle, a 4 settimane di età per la ILT e a 9 giorni dopo la vaccinazione per la malattia di Marek. L'immunizzazione dura 62 settimane dopo la vaccinazione per la malattia di Newcastle e la laringotracheite infettiva e copre tutto il periodo a rischio per la malattia di Marek.

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



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Innovax-ND-ILT, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il vaccino contiene un tipo di herpesvirus che non causa la malattia nei polli ma è simile al virus che causa la MD. Il virus presente nel vaccino è stato modificato in modo da produrre anche proteine dai virus della ND e della ILT. Quando Innovax-ND-ILT viene somministrato ai polli, il loro sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro le sue proteine. In caso di esposizione futura a proteine analoghe, il sistema immunitario degli animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere i polli contro la ND, la ILT e infezioni da herpesvirus come la MD.

Quali benefici di Innovax-ND-ILT sono stati evidenziati negli studi?

Per la MD, sono stati condotti cinque studi di laboratorio per valutare l'inizio dell'immunizzazione ed è stato possibile dimostrare il requisito minimo di 9 giorni per entrambe le vie di applicazione utilizzando infezioni da MDV molto virulente o virulente. È stata dimostrata la riduzione della mortalità, dei segni clinici e delle lesioni causate dal virus della MD.

Sono stati condotti otto studi per determinare l'inizio dell'immunizzazione per la ND. La rivendicazione di 5 settimane è ritenuta avallata dai dati presentati per ridurre la mortalità e i segni clinici della malattia.

È stato condotto uno studio per determinare l'inizio dell'immunizzazione per la ILT. La vaccinazione di uova embrionate o di pulcini di un giorno, se infettati a 4 settimane di età, ha prodotto un'adeguata immunizzazione da segni clinici, lesioni e mortalità.

Non sono stati effettuati studi per determinare la durata dell'immunizzazione contro la MD poiché l'HVT causa un'infezione persistente, che si ritiene conferisca immunizzazione per tutto il periodo a rischio. La durata dell'immunizzazione contro la ND è stata dimostrata a 62 settimane dalla vaccinazione, con il 100 % dei volatili immunizzato dall'infezione con il ceppo Texas GB di NDV. Con un'immunizzazione del 93 % dai segni clinici, la durata della stessa contro ILTV è stata dimostrata a 62 settimane di età.

L'efficacia è stata dimostrata sul campo in una sperimentazione in semi-campo sulla sicurezza/efficacia della MD e una sperimentazione in campo per la ILT.

Quali sono i rischi associati a Innovax-ND-ILT?

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la vaccinazione con Innovax-ND-ILT.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Innovax-ND-ILT sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Poiché il vaccino è conservato in azoto liquido, è importante che la manipolazione avvenga in una zona ben ventilata e che siano adottate precauzioni durante la preparazione del vaccino. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli trattati con Innovax-ND-ILT è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Innovax-ND-ILT è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Innovax-ND-ILT sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Innovax-ND-ILT

Il 16 settembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Innovax-ND-ILT, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Innovax-ND-ILT, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.