



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9391/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (vakcina nuo Mareko ligos, Niukaslo ligos ir infekcinio laringotracheito (gyvoji, rekombinantinė))

Innovax-ND-ILT ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Innovax-ND-ILT ir kam jis naudojamas?

Innovax-ND-ILT – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant apsaugoti vištas nuo trijų atskirų infekcijų, kurias sukelia Niukaslo ligos (NL), paukščių infekcinio laringotracheito (PIL) ir Mareko ligos (ML) virusai. Niukaslo liga yra vištų virusinė infekcija, dėl kurios paukščiai žiopčioja ir kosėja, jiems pasireiškia nervinių sutrikimų požymiai (paukščiai nuleidžia sparnus, suka galvą ir kaklą, sukasi vietoje, juos paralyžiuoja), patinsta apie akis ir kaklą esantys audiniai, paukščiai viduriuoja žalsvomis vandeningomis išmatomis ir sumažėja jų dėslumas.

Mareko liga yra *herpes* viruso sukeliama vištų infekcija, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir sukelti įvairių organų navikų formavimąsi. Vištos užsikrečia ankstyvame amžiuje, įkvėpusios pleiskanų (odos žvynelių) su virusais, kurie gali išlikti užkrečiami kelis mėnesius po išsiskyrimo iš gyvūno organizmo į aplinką. ML virusu užsikrėtę paukščiai gali būti viruso nešiotojai ir platintojai visą gyvenimą.

Užsikrėtus PIL virusu, paukščiui gali pasireikšti sutrikusios kvėpavimo sistemos veiklos požymiai, gali sumažėti dėslumas, suplonėti kiaušinio lukštas, sulėtėti augimas, pasireikšti neurologiniai ir oftalmologiniai požymiai ir paukštis gali žūti.

Innovax-ND-ILT sudėtyje yra gyvų kalakutų *herpes* virusų (KHV), kurie buvo modifikuoti taip, kad gamintų NL ir PIL sukeliančių virusų baltymus.

Kaip naudoti Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT tiekiamas koncentrato ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma. Šia vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, atliekant vieną injekciją po kaklo oda, arba ją galima tiesiogiai suleisti į 18–19 parų vištų kiaušinius su embrionais (neišsiritusiais besivystančiais viščiukais).

Apsauga nuo Niukaslo ligos susiformuoja, kai paukštis yra 5 savaičių amžiaus, nuo PIL – kai paukštis yra 4 savaičių amžiaus, o nuo Mareko ligos – praėjus 9 dienoms po skiepavimo. Apsauga nuo Niukaslo ligos ir infekcinio laringotracheito išlieka 62 savaites po skiepavimo, o nuo Mareko ligos – visą laikotarpį, kuriuo paukščiui kyla pavojus užsikrėsti šia liga.

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



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Innovax-ND-ILT naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Vakcinos sudėtyje yra tokių *herpes* virusų, kurie negali sukelti ligos vištoms, bet yra panašūs į virusus, kurie sukelia ML. Vakcinos sudėtyje esantys virusai modifikuoti taip, kad jie taip pat gamintų NL ir PIL sukeliančių virusų baltymus. Innovax-ND-ILT paskiepijus vištas, jų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jo baltymus veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje panašūs baltymai pateks į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti vištas nuo NL, PIL ir tokių *herpes* viruso sukeliamų infekcijų, kaip ML.

Kokia Innovax-ND-ILT nauda nustatyta tyrimuose?

Tiriant vakciną veiksmingumą prieš ML, buvo atlikti penki laboratoriniai tyrimai, kuriais siekta nustatyti, per kiek laiko susiformuoja apsauga nuo šios ligos, ir naudojant labai virulentiškus arba virulentiškus ML virusus, įrodyta, kad skiepijant abiem būdais, po skiepijimo turi praeiti ne mažiau kaip 9 dienos. Įrodyta, kad paskiepijus šia vakcina, sumažėja ML viruso sukeliamas paukščių gaištamumas, jiems pasireiškia mažiau klinikinių požymių ir pažeidimų.

Buvo atlikti aštuoni tyrimai, siekiant nustatyti, per kiek laiko susiformuoja apsauga nuo NL. Nuspręsta, kad pateiktais duomenimis galima pagrįsti teiginį, jog per 5 savaites susiformavusios apsaugos pakanka, kad sumažėtų gaištamumas ir pasireikštų mažiau ligos klinikinių požymių.

Buvo atliktas vienas tyrimas, siekiant nustatyti, per kiek laiko susiformuoja apsauga nuo PIL. Keturių savaičių viščiukus, kurie buvo paskiepyti kiaušinio su embrionu stadijoje arba vienos dienos amžiaus, pamėginus dirbtinai užkrėsti šiuo virusu, buvo susiformavusi pakankama apsauga nuo klinikinių požymių, pažeidimų ir gaišimo.

Neatlikta nė vieno tyrimo imuniteto Mareko ligai trukmei nustatyti, nes KHV sukelia nuolatinę infekciją, dėl kurios apsauga nuo ML susiformuoja visam laikotarpiui, kuriuo kyla pavojus užsikrėsti šia liga. Įrodyta, kad imuniteto Niukaslo ligai trukmė yra 62 savaitės po vakcinacijos – nuo dirbtinio užkrėtimo Texas GB padermės NL sukeliančiu virusu vakcina apsaugojo visus tirtus paukščius. Įrodyta, kad imunitetas PIL sukeliančiam virusui išlieka iki 62 savaičių amžiaus – klinikiniai požymiai nepasireiškė 93 proc. skiepytų paukščių.

Vakciną veiksmingumas praktinėmis sąlygomis įrodytas atliekant vieną saugumo ir veiksmingumo pusiau lauko tyrimą dėl imuniteto Mareko ligai ir vieną lauko tyrimą dėl imuniteto PIL.

Kokia rizika siejama su Innovax-ND-ILT naudojimu?

Paskiepijus Innovax-ND-ILT, nenustatyta jokio šalutinio poveikio.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Innovax-ND-ILT veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad visais atvejais vakcina būtų tvarkoma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną, būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite veterinarinio vaisto apraše.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Innovax-ND-ILT skiepytų vištų mėšai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Innovax-ND-ILT buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Innovax-ND-ILT nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Innovax-ND-ILT

Visoje ES galiojantis Innovax-ND-ILT registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. rugsėjo 16 d.

Išsamią informaciją apie Innovax-ND-ILT rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.