



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9392/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*Mareka slimības, Ņūkāsas slimības un infekciozā laringotraheīta vakcīna (dzīva, rekombinanta)*)

Innovax-ND-ILT pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Innovax-ND-ILT* un kāpēc to lieto?

Innovax-ND-ILT ir veterināra vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cāļus no trīs atsevišķām infekcijām, ko izraisa Ņūkāsas slimības (ŅS) vīruss, putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīruss un Mareka slimības (MS) vīruss. ŅS ir vīrusa infekcija, kas cāļiem izraisa elsošanu un klepošanu, nervu sistēmas simptomus (nokārušos spārnus, galvas un kakla vērpšanu, apaļošanu un paralīzi), audu tūsku ap acīm un kaklu, zaļganu, ūdeņainu caureju un olu dējības samazināšanos.

MS ir cāļu herpesvīrusa infekcija, kas var izraisīt spārnu un kāju paralīzi, kā arī izraisa audzējus dažādos orgānos. Cāļi tiek inficēti agrīnā vecumā, ieelpojot vīrusu saturošas blaugznas (ādas plēksnes), kas var būt infekciozas vairākus mēnešus pēc atdalīšanās no ķermeņa. Ar MS vīrusu inficēti putni visu dzīvi var būt vīrusa nēsātāji un izplatītāji.

ILT vīrusa infekcijas gadījumā var būt ar elpceļiem saistītas pazīmes, samazināta olu dējība, plānas olu čaumalas, neaugšana, neiroloģiskas un oftalmoloģiskas pazīmes un ir iespējama nāves iestāšanās.

Innovax-ND-ILT satur tītaru herpesvīrusa celmu (HVT celmu), kas ir modificēts tā, lai tas izstrādātu olbaltumvielas no ŅS vīrusa un ILT vīrusa.

Kā lieto *Innovax-ND-ILT*?

Innovax-ND-ILT ir pieejama kā koncentrāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai. Vakcīnu var ievadīt vienu dienu veciem cāļiem kā vienreizēju zemādas injekciju kaklā vai tieši 18–19 dienu vecās olās ar embrijiem (neizšķiltiem cāļiem, kuri attīstās).

Aizsardzība sākas piecu nedēļu vecumā pret Ņūkāsas slimību, četru nedēļu vecumā pret ILT un deviņas dienas pēc vakcinācijas pret Mareka slimību. Aizsardzība saglabājas 62 nedēļas pēc vakcinācijas pret Ņūkāsas slimību un infekciozo laringotraheītu un ietver visu riska periodu Mareka slimības gadījumā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Innovax-ND-ILT* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

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



Kā *Innovax-ND-ILT* darbojas?

Innovax-ND-ILT ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargāties pret slimību). Vakcīna satur tāda tipa herpesvīrusu, kas neizraisa cāļiem saslimšanu, bet ir līdzīgs vīrusam, kas izraisa MS. Vīruss vakcīnā ir modificēts, lai sintezētu arī olbaltumvielas no ŅS un ILT vīrusiem. Ievadot *Innovax-ND-ILT* cāļiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā antivielas pret vīrusa olbaltumvielām. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar līdzīgām olbaltumvielām. Tas palīdz aizsargāt cāļus pret ŅS, ILT un MS līdzīgām herpesvīrusa infekcijām.

Kādi *Innovax-ND-ILT* ieguvumi atklāti pētījumos?

Attiecībā uz MS tika veikti pieci laboratoriski pētījumi, lai novērtētu aizsardzības sākumu, un tika pierādīts, ka abu lietošanas veidu gadījumā, izmantojot ļoti virulentus vai virulentus MSV celmus, līdz aizsardzības sākumam pagāja ne mazāk kā deviņas dienas. Tika pierādīta MS vīrusa izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un bojājumu mazināšanās.

Tika veikti astoņi pētījumi, lai noteiktu, kad sākas aizsardzība pret ŅS. Tiek uzskatīts, ka iesniegtie dati apliecina, ka mirstības un slimības klīnisko pazīmju samazināšanai ir nepieciešamas piecas nedēļas.

Tika veikts viens pētījums, lai noteiktu, kad sākas aizsardzība pret ILT. Embrionētu olu un vienu dienu vecu putnu vakcinācija garantēja atbilstošu aizsardzību pret klīniskajām pazīmēm, bojājumiem un mirstību, sastopoties ar vīrusu četrus nedēļu vecumā.

Pētījumi, lai noteiktu imunitātes pret MS ilgumu, netika veikti, jo HVT izraisa pastāvīgu infekciju, un uzskata, ka vakcīna nodrošina aizsardzību visu riska periodu. Pierādīja, ka imunitāte pret ŅS saglabājas 62 nedēļas pēc vakcinācijas, un 100 % putnu ir aizsargāti pēc saskares ar ŅSV *Texas GB* celmu. Pierādīts, ka, nodrošinot aizsardzību pret 93 % klīnisko pazīmju, imunitāte pret ILTV saglabājas 62 nedēļu vecumā.

Efektivitāte tika pierādīta lauka apstākļos vienā drošības/efektivitātes daļēji lauka apstākļos veiktā pētījumā attiecībā uz MS un vienā lauka apstākļos veiktā pētījumā attiecībā uz ILT.

Kāds risks pastāv, lietojot *Innovax-ND-ILT*?

Pēc vakcinācijas ar *Innovax-ND-ILT* blakusparādības netika novērotas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Innovax-ND-ILT* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Tā kā vakcīnu uzglabā šķidrā slāpekļī, viss darbs ar to ir jāveic labi ventilētā zonā un, sagatavojot vakcīnu, ir jāievēro piesardzības pasākumi. Plašāka informācija ir pieejama zāļu aprakstā.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem, kas ārstēti ar *Innovax-ND-ILT*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Innovax-ND-ILT* tika reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Innovax-ND-ILT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Innovax-ND-ILT*

Innovax-ND-ILT 2020. gada 16. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Innovax-ND-ILT* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020.12.