



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Innovax-ND-IBD (*szczepionka przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza oraz chorobie Mareka u ptaków [żywa, rekombinowana]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Innovax-ND-IBD i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Innovax-ND-IBD w jakim celu się ją stosuje?

Innovax-ND-IBD to szczepionka weterynaryjna stosowana w celu ochrony kurcząt przed rzekomym pomorem drobiu (chorobą Newcastle, ND), zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza (IBD) i chorobą Mareka (MD).

ND to rodzaj wirusowego zakażenia u kurcząt, które powoduje dyszenie, kaszel, objawy nerwowe (obwisłe skrzydła, kręcenie głową i szyją, krążenie i paraliż), obrzęk tkanek wokół oczu i karku, zielonkawą, wodnistą biegunkę oraz zmniejszoną produkcję jaj.

Zapalenie torby Fabrycjusza (IBD), zwane także chorobą Gumboro, to wirusowe zakażenie kurcząt powodujące śmierć w 3–6 tygodniu życia. Choroba może zwiększać podatność ptaków na inne schorzenia i osłabiać skuteczność szczepień.

MD to rodzaj zakażenia wywołanego przez herpeswirus u kurcząt, które może wywoływać paraliż skrzydeł i nóg oraz powoduje powstawanie guzów w różnych narządach. Kurczęta zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z organizmu. Ptaki zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie.

Innovax-ND-IBD zawiera żywy zmodyfikowany szczep herpeswirusa indyków nazywany szczepem HVP360. Szczep herpeswirusa indyków HVP360 został zmodyfikowany w taki sposób, by wytwarzał białka wirusa ND i wirusa IBD.

Jak stosować szczepionkę Innovax-ND-IBD?

Szczepionka Innovax-ND-IBD jest dostępna w postaci zawiesiny oraz rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i wydawana jest wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w

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



szyję lub bezpośrednio w 18- i 19-dniowe jaja kurcząt zawierające zarodki (niewyklute, rozwijające się kurczęta). Ochrona przed ND rozpoczyna się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 60 tygodni. Ochrona przed IBD rozpoczyna się po 3 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 60 tygodni. Ochrona przed MD rozpoczyna się po 9 dniach od szczepienia i utrzymuje się przez całe życie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Innovax-ND-IBD należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Innovax-ND-IBD?

Innovax-ND-IBD to szczepionka zawierająca serotyp 3 herpeswirusa indyków – typ herpeswirusa, który nie wywołuje choroby u kurcząt, ale jest podobny do wirusa wywołującego MD. Wirus w szczepionce został zmodyfikowany w taki sposób, by wytwarzał również białka wirusa ND i wirusa IBD. Działanie szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Po podaniu szczepionki Innovax-ND-IBD kurczętom ich układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza skierowane przeciwko jego białkom przeciwciała. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z podobnymi białkami, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ND, IBD oraz zakażeniem herpeswirusem typu MD.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Innovax-ND-IBD zaobserwowano w badaniach?

Zaszczepione kurczęta pochodzące z badania terenowego poddano prowokacji (narażono na kontakt z wirusami) w laboratorium, aby wykazać ochronę po szczepieniu.

- W przypadku ND u 60% zaszczepionych kurcząt nie stwierdzono rozwoju ND w wyniku prowokacji 4 tygodnie po szczepieniu, a u 95% zaszczepionych kurcząt wykazano ochronę przez 6 tygodni po szczepieniu.
- Ptaki zaszczepione przeciwko IBD poddano prowokacji 3, 4, 6 i 8 tygodni po szczepieniu. U zaszczepionych ptaków stopień ochrony przed wystąpieniem objawów choroby wynosił 81%–95%.
- W przypadku MD u 87% zaszczepionych kurcząt wykazano ochronę przed zakażeniem 9 dni po szczepieniu.

W kolejnym badaniu wyszczepiano jednodniowe kurczęta, po czym przeprowadzono laboratoryjną prowokację w 9., 50. oraz 60. tygodniu życia. W przypadku ND po 60 tygodniach od zaszczepienia odporność występowała u 100% kurcząt. W przypadku IBC stwierdzono, że u zaszczepionych kurcząt po 58 tygodniach od szczepienia występują ochronne przeciwciała, co sugeruje, że odporność może utrzymywać się do 60 tygodni.

Podobne prowokacje przeprowadzono po wykluciu się kurcząt w celu wykazania skuteczności działania szczepienia jaj kurcząt.

- W przypadku ND u 92% kurcząt ze szczepionych jaj nie nastąpił rozwój choroby ND, gdy poddano je prowokacji 46 dni po szczepieniu.
- W przypadku IBD u 100% zaszczepionych kurcząt nie nastąpił rozwój IBD po przeprowadzeniu u nich prowokacji 46 dni po szczepieniu.
- W przypadku MD u 91% kurcząt ze szczepionych jaj nie nastąpił rozwój choroby MD, gdy poddano je prowokacji w 8. dniu życia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Innovax-ND-IBD?

Szczepionka Innovax-ND-IBD zawiera żywe drobnoustroje, dlatego szczep szczepionkowy może z zaszczepionych kurcząt rozprzestrzenić się do otoczenia i może zostać przeniesiony na indyki. W badaniach bezpieczeństwa stosowania wykazano, że szczep ten wydaje się być bezpieczny dla indyków, należy jednak zastosować środki zapobiegawcze, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu zaszczepionych kurcząt z indykami.

Nie są znane żadne działania niepożądane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Innovax-ND-IBD zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby wszelkie czynności związane z przygotowaniem szczepionki były przeprowadzane w dobrze wentylowanym miejscu z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt zaszczepionych szczepionką Innovax-ND-IBD wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Innovax-ND-IBD jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Innovax-ND-IBD przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Innovax-ND-IBD:

W dniu 22 sierpnia 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Innovax-ND-IBD, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Innovax-ND-IBD znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.