



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Innovax-ND-IBD (*vacina [recombinante viva] aviária contra a doença de Newcastle, a bursite infecciosa e a doença de Marek*)

Resumo do Innovax-ND-IBD e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Innovax-ND-IBD e para que é utilizado?

O Innovax-ND-IBD é uma vacina veterinária utilizada para proteger as galinhas contra a doença de Newcastle (ND), a bursite infecciosa (IBD) e a doença de Marek (MD).

A ND é uma infeção viral das galinhas que causa respiração ofegante e tosse, sinais nervosos (asas caídas, torção da cabeça e do pescoço, andar em círculos e paralisia), inchaço dos tecidos em redor dos olhos e do pescoço, diarreia aquosa esverdeada e produção reduzida de ovos.

A IBD, também conhecida como *doença de Gumboro*, é uma infeção viral das galinhas associada à morte às 3–6 semanas de idade. Esta doença pode deixar as aves mais vulneráveis a outras doenças e interferir com a vacinação eficaz.

A MD é uma infeção causada pelo herpesvírus nas galinhas que pode causar paralisia das asas e patas e causa tumores em vários órgãos. As galinhas são infetadas quando são muito jovens através da inalação de pele descamada contendo o vírus, que pode manter-se infecciosa durante vários meses após a descamação. As aves infetadas com o vírus da MD podem ser portadoras e disseminadoras do vírus durante toda a vida.

Innovax-ND-IBD contém uma estirpe viva modificada do herpesvírus do peru denominada *estirpe HVP360*. A estirpe HVP360 do herpesvírus do peru foi modificada de modo a produzir proteínas do vírus da ND e do vírus da IBD.

### Como se utiliza o Innovax-ND-IBD?

O Innovax-ND-IBD está disponível sob a forma de suspensão e solvente para reconstituição numa suspensão injetável, e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. A vacina pode ser administrada em pintos com um dia de idade sob a forma de uma única injeção sob a pele do pescoço ou diretamente em ovos de galinha embrionados (que contêm o embrião) com 18–19 dias de incubação. A proteção contra a ND começa 4 semanas após a vacinação e dura 60 semanas. A proteção contra a IBD começa 3 semanas após a vacinação e dura 60 semanas. A proteção contra a

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



MD começa 9 dias após a vacinação e dura toda a vida.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Innovax-ND-IBD, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### **Como funciona o Innovax-ND-IBD?**

O Innovax-ND-IBD é uma vacina que contém o serotipo 3 do herpesvírus do peru, um tipo de herpesvírus que não provoca a doença nas galinhas, mas que é semelhante ao vírus que causa a MD. O vírus na vacina foi modificado para que também produza proteínas dos vírus da ND e da IBD. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Innovax-ND-IBD é administrado às galinhas, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra as suas proteínas. No futuro, caso os animais sejam expostos a proteínas semelhantes, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a ND, a IBD e infeções por herpesvírus como a MD.

### **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Innovax-ND-IBD durante os estudos?**

Foram retiradas galinhas vacinadas de um ensaio de campo e expostas ao vírus no laboratório para comprovar a proteção após a vacinação:

- para a ND, 60 % das galinhas vacinadas não desenvolveram a ND quando expostas ao vírus 4 semanas após a vacinação e 95 % das galinhas vacinadas estavam protegidas 6 semanas após a vacinação;
- para a IBD, as aves vacinadas foram expostas ao vírus às 3, 4, 6 e 8 semanas após a vacinação. As aves vacinadas apresentaram um nível de proteção entre 81 % e 95 % contra os sinais da doença.
- para a MD, 87 % das galinhas vacinadas estavam protegidas contra a exposição ao vírus 9 dias após a vacinação.

Num estudo posterior, os pintos foram vacinados com 1 dia de idade e, em seguida, expostos ao vírus no laboratório às 9, 50 e 60 semanas de idade. Para a ND, 100 % das galinhas vacinadas estavam protegidas 60 semanas após a vacinação. Para a IBD, as galinhas vacinadas apresentaram anticorpos protetores 58 semanas após a vacinação, o que indicia que a proteção pode durar até às 60 semanas.

Foram realizadas exposições semelhantes ao vírus após a eclosão para comprovar os efeitos da vacinação dos ovos de galinha:

- para a ND, 92 % das galinhas provenientes de ovos vacinados não desenvolveram a ND quando expostas ao vírus 46 dias após a vacinação;
- para a IBD, 100 % das galinhas vacinadas não desenvolveram a IBD quando expostas ao vírus 46 dias após a vacinação;
- para a MD, 91 % das galinhas provenientes de ovos vacinados não desenvolveram a MD quando expostas ao vírus aos 8 dias de idade.

### **Quais são os riscos associados ao Innovax-ND-IBD?**

Uma vez que o Innovax-ND-IBD é uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser transmitida para o ambiente, a partir das galinhas vacinadas, e propagar-se aos perus. Os estudos de segurança

demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução para evitar o contacto direto ou indireto entre as galinhas vacinadas e os perus.

Não existem efeitos secundários conhecidos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Innovax-ND-IBD, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Uma vez que a vacina é conservada em azoto líquido, é importante que qualquer manuseamento seja efetuado numa área bem ventilada e que sejam tomadas precauções ao preparar a vacina. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Innovax-ND-IBD é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

### **Por que foi autorizado o Innovax-ND-IBD na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Innovax-ND-IBD são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Innovax-ND-IBD**

Em 22 de agosto de 2017, o Innovax-ND-IBD recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O EPAR completo relativo ao Innovax-ND-IBD pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.