



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9412/2021  
EMA/V/C/005190

## *Innovax-ND-ILT (vacina contra a doença de Marek, vacina contra a doença de Newcastle e vacina contra a laringotraqueíte infecciosa (viva recombinante))*

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

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

O Innovax-ND-ILT é uma vacina veterinária utilizada para proteger as galinhas contra três infeções distintas, causadas pelo vírus da doença de Newcastle (ND), pelo vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT) e pelo vírus da 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 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 muito cedo através da inalação de caspa (flocos de pele) contendo o vírus, que pode permanecer 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.

As infeções pelo vírus ILT podem produzir sinais respiratórios, produção diminuída de ovos, casca do ovo fina, falta de crescimento, sinais neurológicos e oftalmológicos e morte.

O Innovax-ND-ILT contém uma estirpe viva do herpesvírus do peru (estirpe HVT) que foi modificada de modo a produzir proteínas do vírus ND e do vírus ILT.

### **Como se utiliza o Innovax-ND-ILT?**

O Innovax-ND-ILT está disponível na forma de concentrado e solvente para preparação de uma suspensão injetável. 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 (pintos em desenvolvimento não nascidos) com 18-19 dias de incubação.

A proteção inicia-se às 5 semanas de idade para a doença de Newcastle, às 4 semanas de idade para a ILT e aos 9 dias após a vacinação para a doença de Marek. A proteção mantém-se durante 62 semanas após a vacinação contra a doença de Newcastle e a laringotraqueíte infecciosa e abrange todo o período de risco para a doença de 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](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



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

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

O Innovax-ND-ILT é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém um tipo de herpesvírus que não provoca a doença nas galinhas, mas que é semelhante ao vírus que causa a MD. O vírus da vacina foi modificado de modo a também produzir proteínas provenientes de vírus da ND e da ILT. Quando o Innovax-ND-ILT 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 ILT e infeções pelo herpesvírus, como a MD.

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

Para a MD, foram realizados cinco estudos laboratoriais para avaliar o início da proteção e o requisito mínimo de 9 dias pode ser demonstrado em ambas as vias de aplicação utilizando exposições muito virulentas ou virulentas do MDV. Foi demonstrada a redução da mortalidade, dos sinais clínicos e das lesões causadas pelo vírus da MD.

Foram realizados oito estudos para determinar o início da proteção contra a ND. A reivindicação de 5 semanas é considerada sustentada pelos dados apresentados, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos da doença.

Foi realizado um estudo para determinar o início da proteção contra a ILT. A vacinação de ovos embrionados ou de pintos com um dia de idade resultou numa proteção adequada contra os sinais clínicos, as lesões e a mortalidade quando expostos ao vírus às 4 semanas de idade.

Não foram realizados estudos para determinar a duração da imunidade contra a MD, uma vez que o HVT causa uma infeção persistente, que se considera conferir proteção durante todo o período de risco. A duração da imunidade contra a ND foi demonstrada às 62 semanas após a vacinação, com 100 % das aves protegidas quando expostas à estirpe Texas GB do NDV. Com 93 % de proteção contra os sinais clínicos, a duração da imunidade contra o ILTV foi demonstrada às 62 semanas de idade.

A eficácia foi demonstrada em campo num ensaio de segurança/eficácia semi-campo para a MD e num ensaio de campo para a ILT.

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

Não foram observados efeitos secundários após a vacinação com o Innovax-ND-ILT.

### **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-ILT, 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 de um medicamento 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-ILT é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Porque foi autorizado o Innovax-ND-ILT na UE?**

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

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

Em 16 de setembro de 2020, o Innovax-ND-ILT recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Innovax-ND-ILT consulte o sítio Internet da Agência em: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.