



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9418/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT [vaccin împotriva bolii Marek, vaccin împotriva bolii Newcastle și vaccin împotriva laringotraheitei infecțioase (viu recombinant)]

Prezentare generală a Innovax-ND-ILT și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Innovax-ND-ILT și pentru ce se utilizează?

Innovax-ND-ILT este un vaccin veterinar utilizat pentru a imuniza puii de găină împotriva a trei infecții distincte, cauzate de virusul bolii Newcastle (ND), virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD). Boala Newcastle este o infecție virală a puilor de găină, care cauzează respirație convulsivă și tuse, semne la nivelul sistemului nervos (aripile lăsate, răsucirea capului și a gâtului, mers în cerc și paralizie), umflarea țesuturilor din jurul ochilor și al gâtului, diaree apoasă de culoare verzuie și reducerea producției de ouă.

Boala Marek este o infecție cu herpesvirus la pui de găină, care poate cauza paralizia aripilor și picioarelor și produce tumori la diferite organe. Puii se infectează la o vârstă mică inhalând produse de descuamare (resturi de piele) care conțin virusul și care pot fi purtătoare ale infecției timp de câteva luni după ce au căzut de pe corp. Păsările infectate cu virusul MD pot fi purtătoare și pot excreta virusul pe toată durata vieții.

Infecțiile cu virusul ILT pot duce la semne respiratorii, reducerea producției de ouă, coajă subțire a ouălor, absența creșterii, semne neurologice și oftalmologice și deces.

Innovax-ND-ILT conține o tulpină vie de herpesvirus de curcă (tulpină HVT) care a fost modificată pentru a produce proteine din virusul ND și virusul ILT.

Cum se utilizează Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT este disponibil sub formă de concentrat și solvent din care se prepară o suspensie injectabilă. Vaccinul poate fi administrat la puii de o zi, sub forma unei injecții unice subcutanate la nivelul gâtului sau direct în ouăle de găină embrionate cu vârsta de 18-19 zile (embrioni neeclozați).

Protecția se instalează la vârsta de 5 săptămâni pentru boala Newcastle, la vârsta de 4 săptămâni pentru ILT și la 9 zile după vaccinare pentru boala Marek. Protecția durează 62 de săptămâni pentru imunizarea pentru boala Newcastle și laringotraheita infecțioasă și acoperă toată perioada de risc pentru boala 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

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

An agency of the European Union



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Innovax-ND-ILT, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține un tip de herpesvirus care nu cauzează boala la pui, dar este asemănător cu virusul care cauzează MD. Virusul din vaccin a fost modificat, astfel încât să producă și proteine din virusurile ND și ILT. Atunci când Innovax-ND-ILT se administrează puilor de găină, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva proteinelor acestuia. În viitor, dacă animalele sunt expuse la proteine similare, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea puilor de găină împotriva ND, ILT și a infecțiilor cu herpesvirus, de exemplu MD.

Ce beneficii a prezentat Innovax-ND-ILT pe parcursul studiilor?

Pentru MD, cinci studii de laborator au fost efectuate pentru a evalua instalarea protecției, iar cerința minimă de 9 zile a putut fi demonstrată pentru ambele căi de administrare prin expuneri foarte virulente sau virulente la virusul MD. S-a demonstrat reducerea mortalității, a semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul MD.

Opt studii au fost efectuate pentru a stabili instalarea protecției pentru ND. Indicația referitoare la 5 săptămâni este considerată susținută de datele prezentate, pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii.

Un studiu a fost efectuat pentru a stabili instalarea protecției pentru ILT. Vaccinarea ouălor embrionate sau a păsărilor de o zi a dus la protecție adecvată împotriva semnelor clinice, leziunilor și mortalității în condițiile expunerii la vârsta de 4 săptămâni.

Nu s-au efectuat studii pentru a stabili durata imunității împotriva MD deoarece HVT cauzează o infecție persistentă, despre care se consideră că oferă protecție pe toată durata perioadei de risc. Durata imunității împotriva ND a fost demonstrată la 62 de săptămâni după vaccinare, 100 % dintre păsări fiind protejate de la expunerea la virusul ND Texas GB. Asigurând o protecție de 93 % împotriva semnelor clinice, durata imunității împotriva virusului ILT a fost demonstrată la vârsta de 62 de săptămâni.

Eficacitatea a fost demonstrată în teren într-un studiu privind siguranța/eficacitatea parțial efectuat pe teren pentru MD și într-un studiu efectuat pe teren pentru ILT.

Care sunt riscurile asociate cu Innovax-ND-ILT?

Nu s-au observat reacții adverse după vaccinare cu Innovax-ND-ILT.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Innovax-ND-ILT au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Întrucât vaccinul se păstrează în azot lichid, este important ca manipulările să se efectueze în spații bine ventilate și să se ia măsuri de precauție la prepararea vaccinului. Pentru informații suplimentare, consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină tratați cu Innovax-ND-IBD este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Innovax-ND-ILT autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Innovax-ND-ILT sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Innovax-ND-ILT

Innovax-ND-ILT a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 16 septembrie 2020.

Mai multe informații despre Innovax-ND-ILT se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în decembrie 2020.