



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9423/2021  
EMA/V/C/005190

## *Innovax-ND-ILT [očkovacia látka proti Marekovej chorobe, očkovacia látka proti Newcastleskej chorobe a očkovacia látka proti infekčnej laryngotracheitíde (živá rekombinantná)]*

Prehľad o očkovacej látke Innovax-ND-ILT a prečo bola povolená v EÚ

### **Čo je očkovacia látka Innovax-ND-ILT a na čo sa používa?**

Innovax-ND-ILT je veterinárna očkovacia látka používaná na ochranu kurčiat pred tromi samostatnými infekciami, ktoré spôsobuje vírus Newcastleskej choroby (ND), vírus vtácej infekčnej laryngotracheitídy (ILT) a vírus Marekovej choroby (MD). Newcastleská choroba je vírusová infekcia kurčiat, ktorá spôsobuje dýchavičnosť a kašeľ, nervové príznaky (ovisnuté krídla, krútenie hlavy a krku, motanie a paralýzu), opuch tkanív v okolí očí a krku, zelenkastú vodnatú hnačku a zníženú produkciu vajec.

Marekova choroba (MD) je infekcia kurčiat zapríčinená herpesvírusom, ktorá môže spôsobiť paralýzu krídel a nôh a spôsobuje nádory v rôznych orgánoch. Kurčatá sa nakazia v ranom veku vdychovaním lupín (kúskov kože) obsahujúcich vírus, ktoré môžu zostať infekčné niekoľko mesiacov po odpadnutí z tela. Vtáky infikované vírusom MD môžu byť prenášačmi a šíriteľmi vírusu počas celého života.

Infekcie spôsobené vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy (ILT) môžu vyvolať respiračné príznaky, zníženie produkcie vajec, tenké vaječné škrupiny, nedostatočný rast, neurologické a oftalmologické príznaky a smrť.

Očkovacia látka Innovax-ND-ILT obsahuje živý kmeň herpesvírusu moriek (kmeň HVT), ktorý bol upravený tak, aby vytváral proteíny z vírusu ND a vírusu ILT.

### **Ako sa očkovacia látka Innovax-ND-ILT používa?**

Očkovacia látka Innovax-ND-ILT je dostupná vo forme koncentrátu a rozpúšťadla, z ktorých sa pripraví injekčná suspenzia. Očkovacia látka sa môže podávať jednodňovým kurčatám ako jedna injekcia pod kožu na krku alebo priamo do 18 – 19-dňových embryonizovaných kuracích vajec (nevyliahnuté vyvíjajúce sa kurčatá).

Ochrana pred Newcastleskou chorobou nastupuje vo veku 5 týždňov, pred vtáčou infekčnou laryngotracheitídou vo veku 4 týždňov a pred Marekovou chorobou 9 dní po očkovaní. Ochrana trvá 62

---

**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



týždňov po zaočkovaní proti Newcastlekej chorobe a infekčnej vtácej laryngotracheitíde a v prípade Marekovej choroby sa vzťahuje na celé rizikové obdobie.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Innovax-ND-ILT, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára alebo lekárniaka.

### **Akým spôsobom očkovacia látka Innovax-ND-ILT účinkuje?**

Innovax-ND-ILT je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka obsahuje typ herpesvírusu, ktorý nezapríčiňuje ochorenie u kurčiat, ale podobá sa na vírus zapríčiňujúci MD. Vírus bol v očkovacej látke upravený tak, aby vyrábal proteíny aj z vírusov ND a ILT. Po podaní očkovacej látky Innovax-ND-ILT kurčatám imunitný systém zvierat rozpozná vírus ako cudzí a vytvorí proti jeho bielkovinám protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené podobným proteínom, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie reagovať. To pomôže ochrániť kurčatá pred ND, ILT a infekciami zapríčinenými herpesvírusom, ako je MD.

### **Aké prínosy očkovacej látky Innovax-ND-ILT boli preukázané v štúdiách?**

V prípade MD sa uskutočnilo 5 laboratórnych štúdií s cieľom vyhodnotiť začiatok ochrany, pričom minimálna požiadavka 9 dní pri oboch spôsoboch aplikácie bola preukázateľná na základe skúšok s použitím veľmi virulentných alebo virulentných vírusov Markovej choroby. Preukázalo sa zníženie miery úmrtnosti, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom MD.

V prípade ND sa vykonalo 8 štúdií s cieľom určiť začiatok ochrany. Z predložených údajov vyplýva, že ochrana od 5 týždňov vedie k zníženiu miery úmrtnosti a klinických príznakov choroby.

V prípade ILT sa vykonala jedna štúdia s cieľom určiť začiatok ochrany. Pri skúškach vykonaných vo veku 4 týždňov očkovanie embryonizovaných vajec alebo jednodňových vtákov viedlo k primeranej ochrane pred klinickými príznakmi, léziami a úmrtnosťou.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie s cieľom určiť trvanie imunity proti MD vzhľadom na to, že HVT spôsobuje trvalú infekciu považovanú za zdroj ochrany počas celého rizikového obdobia. Trvanie imunity proti ND sa preukázalo v dĺžke 62 týždňov po očkovaní, pričom pri skúške s kmeňom vírusu ND Texas GB bolo chránených 100 % vtákov. V prípade ILT bolo trvanie imunity proti vírusu v dĺžke 62 týždňov, pričom ochrana pred klinickými príznakmi bola na úrovni 93 %.

Účinnosť bola v terénnych podmienkach preukázaná jedným laboratórne-terénnym hodnotením bezpečnosti/účinnosti v prípade MD a jedným hodnotením v terénnych podmienkach v prípade ILT.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Innovax-ND-ILT?**

Po očkovaní látkou Innovax-ND-ILT neboli zaznamenané žiadne vedľajšie účinky.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovacia látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Innovax-ND-ILT vrátane príslušných preventívnych opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Keďže očkovačacia látka sa uchováva v tekutom dusíku, je dôležité, aby sa akákoľvek manipulácia vykonávala v dobre vetranom priestore a aby sa pri príprave očkovačacej látky dodržiavali preventívne opatrenia. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

### **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovačacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovačacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovačacou látkou Innovax-ND-ILT, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

### **Prečo je očkovačacia látka Innovax-ND-ILT povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovačacej látky Innovax-ND-ILT sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovačacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o očkovačacej látke Innovax-ND-ILT**

Dňa 16. septembra 2020 očkovačacia látka Innovax-ND-ILT získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovačacej látke Innovax-ND-ILT sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020