



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9430/2021  
EMA/V/C/005190

## Innovax-ND-ILT (*vaccin mot Mareks sjukdom, vaccin mot Newcastlejukesvirus och vaccin mot aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus (levande rekombinant)*)

Sammanfattning av Innovax-ND-ILT och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Innovax-ND-ILT och vad används det för?

Innovax-ND-ILT är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda kycklingar mot tre olika virusinfektioner som orsakar Newcastlejuka (ND), aviär infektiös laryngotrakeit (ILT) och Mareks sjukdom (MD). Newcastlejuka är en virusinfektion hos kycklingar som leder till kippandning och hosta, symtom från nervsystemet (hängande vingar, vridning av huvud och nacke, cirkling och paralyt), svullna vävnader runt ögon och nacke, grönaktig vattning diarré och sänkt äggproduktion.

Mareks sjukdom (MD) är en herpesvirusinfektion hos kycklingar som kan leda till att vingar och ben paralyseras och orsaka tumörer i olika organ. Kycklingar infekteras i en tidig ålder genom att de inandas mjäll (hudflagor) som innehåller viruset och som kan fortsätta vara smittsamt i flera månader efter att det fallit från kroppen. Fåglar som infekterats med MD-virus kan vara bärare och utsöndra viruset hela livet.

ILT-virus kan ge tecken från luftvägarna, sänkt äggproduktion, tunna äggskal, tillväxthämning, neurologiska och oftalmologiska tecken och kan vara dödligt.

Innovax-ND-ILT innehåller en levande stam av kalkonherpesvirus (stam HVT) som har modifierats så att den producerar proteiner från ND-virus och ILT-virus.

### Hur används Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT finns tillgängligt som ett koncentrat och en vätska som blandas till en injektionsvätska, suspension. Vaccinet kan ges som en enstaka injektion under huden i nacken på kycklingar som är en dag gamla, eller direkt in i 18–19 dagar gamla ägg som innehåller embryon (okläckta ägg där kycklingar utvecklas).

Skyddet börjar vid 5 veckors ålder för Newcastlejuka, 4 veckors ålder för ILT och 9 dagar efter vaccineringen mot Mareks sjukdom. Skyddet varar i 62 veckor efter vaccineringen mot Newcastlejuka och infektiös laryngotrakeit och täcker hela riskperioden för Mareks sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

---

**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



För att få mer information om hur du använder Innovax-ND-ILT, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Innovax-ND-ILT?**

Innovax-ND-ILT är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller en typ av herpesvirus som inte orsakar sjukdom hos kycklingar, men som liknar det virus som orsakar Mareks sjukdom. Viruset i vaccinet har modifierats så att det också producerar proteiner från ND-virus och ILT-virus. När Innovax-ND-IBD ges till kycklingar uppfattar djurens immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot dess proteiner. Om djuren i framtiden exponeras för liknande proteiner kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot ND, ILT och herpesvirusinfektioner som MD.

## **Vilka fördelar med Innovax-ND-ILT har visats i studierna?**

För MD har fem laboratoriestudier utförts för att utvärdera starten på skyddet, och minimikravet 9 dagar kunde visas för båda administreringsvägarna vid belastning med mycket virulent eller virulent MD-virus. Minskad dödlighet samt minskade kliniska tecken och skador orsakade av MD-virus påvisades.

Åtta studier utfördes för att fastställa starten av skyddet mot ND. Redovisade data anses ge stöd för uppgiften 5 veckor för minskad dödlighet och kliniska tecken på sjukdom.

En studie utfördes för att fastställa starten av skyddet mot ILT. Vaccinering av ägg som innehåller embryon eller av dagsgamla fåglar gav adekvat skydd mot kliniska tecken, skador och dödlighet vid belastning vid 4 veckors ålder.

Inga studier utfördes för att fastställa varaktigheten av immuniteten mot MD eftersom HVT orsakar en kvarstående infektion som anses ge skydd för hela riskperioden. Varaktigheten av immuniteten mot ND påvisades 62 veckor efter vaccinering, varvid 100 procent av fåglarna hade skydd mot belastning med Texas GB-stammen av NDV. Med 93 procent skydd mot kliniska tecken påvisades varaktigheten av immuniteten mot ILTV vid 62 veckors ålder.

Effekten påvisades i fält i ett semifältsförsök med avseende på säkerhet/effekt med MD och ett fältsförsök med ILT.

## **Vilka är riskerna med Innovax-ND-ILT?**

Inga biverkningar observerades efter vaccinering med Innovax-ND-ILT.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Innovax-ND-ILT. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom vaccinet förvaras i flytande kväve är det viktigt att all hantering sker på en välventilerad plats och att försiktighetsåtgärder vidtas vid beredningen av vaccinet. Mer information finns i produktresumén.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Innovax-ND-ILT är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför är Innovax-ND-ILT godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Innovax-ND-ILT är större än riskerna och att Innovax-ND-ILT kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Innovax-ND-ILT**

Den 16 september 2020 beviljades Innovax-ND-ILT ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Innovax ND-ILT finns på EMA:s webbplats [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.