



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649421/2015
EMA/V/C/003869

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Innovax-ILT

Vakcína (živá rekombinantní) proti ptačí infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Innovax-ILT. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Innovax-ILT používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Innovax-ILT, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Innovax-ILT a k čemu se používá?

Innovax-ILT je veterinární vakcína používaná k ochraně kura domácího před infekční laryngotracheitidou a Markovou chorobou.

Infekční laryngotracheitida je infekce dýchacích cest, která může ovlivňovat růst a snižovat produkci vajec u kura domácího. Onemocnění je způsobeno herpes virem a může být mírné, způsobující vodnatý výtok z očí, výtok z nozder a mírný zánět průdušnice, nebo závažné, způsobující dušnost (dýchací potíže), respirační depresi (útlum dýchání) a vykašlávání krve.

Markova choroba je další herpesvirová infekce kura domácího, která může způsobovat paralýzu křídel a nohou a nádory různých orgánů. Kur domácí se nakazí v raném věku vdechnutím keratinizované vrstvy kůže (drobných kousků kůže) obsahující virus, která zůstává infekční i několik měsíců po odloupení z těla. Ptáci infikovaní virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli viru.

Přípravek Innovax-ILT obsahuje živý krůtí herpes virus kmene HVT/ILT-138.



Jak se přípravek Innovax-ILT používá?

Přípravek Innovax-ILT je dostupný ve formě suspenze a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Vakcínu je možné podávat jednodenním kuřatům ve formě jedné injekce pod kůži na krku. Ochrana před infekční laryngotracheitidou začíná 4 týdny po vakcinaci a trvá 60 týdnů. Ochrana před Markovou chorobou začíná 9 dní po vakcinaci a trvá po celý život.

Jak přípravek Innovax-ILT působí?

Přípravek Innovax-ILT je vakcína obsahující sérotyp 3 krůtího herpes viru, což je typ herpes viru, který je blízké příbuzný viru Markovy choroby, ale nezpůsobuje u kuřat onemocnění. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozenou obranu těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Krůtí kmen herpes viru HVT/ILT-138 byl modifikován tak, aby vytvářel glykoproteiny gD a gI, které tvoří část vnějšího obalu viru infekční laryngotracheitidy. Jakmile je přípravek Innovax-ILT podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobným virem, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před infekční laryngotracheitidou a Markovou chorobou.

Jaké přínosy přípravku Innovax-ILT byly prokázány v průběhu studií?

Ke zhodnocení účinků vakcíny proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě byla provedena u kura domácího terénní studie. Úmrtnost byla nízká, nebyly pozorovány žádné příznaky související s onemocněním a zdravotní stav kuřat byl po celou dobu studie dobrý, což naznačuje, že vakcína je účinná.

Za účelem prokázání ochrany po vakcinaci byl kur domácí z terénní studie podroben v laboratoři zkoušce (vystaven infekci). Ke zhodnocení účinků vakcíny proti Markově chorobě byl kur domácí – vakcinovaný buď samotným přípravkem Innovax-ILT, nebo přípravkem Innovax-ILT ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac (vakcínou, která chrání i před Markovou chorobou) – infikován velmi prudce nakažlivými kmeny viru Markovy choroby. U kura domácího došlo k významné ochraně jak po vakcinaci samotným přípravkem Innovax-ILT, tak po vakcinaci přípravkem Innovax-ILT ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac. Pokud se přípravek Innovax-ILT podává ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac, nastupuje ochrana proti Markově chorobě 5 dní po vakcinaci.

Ve druhé zátěžové studii byla také zkoumána účinnost vakcinace samotným přípravkem Innovax-ILT a přípravkem Innovax-ILT ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac pomocí hodnocení ochrany po infekci virem infekční laryngotracheitidy v laboratorních podmínkách. Kur domácí vykazoval po vakcinaci buď samotným přípravkem Innovax-ILT, nebo přípravkem Innovax-ILT ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac různou úroveň ochrany. Při podání samotného přípravku Innovax-ILT byla úroveň ochrany obecně vyšší. Při aplikaci přípravku Innovax-ILT ve směsi s přípravkem Nobilis Rismavac nastoupila ochrana proti infekční laryngotracheitidě se zpožděním až 10 týdnů po vakcinaci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Innovax-ILT?

Jelikož přípravek Innovax-ILT je živá vakcína, vylučují vakcinovaní ptáci vakcinační kmen a ten se může šířit na krůty. Bezpečnostní studie ukázaly, že tento kmen je pro krůty bezpečný. Je nicméně nutné dodržovat preventivní opatření bránící přímému či nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Innovax-ILT byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína skladuje v kapalném dusíku, je důležité provádět veškerou manipulaci v dobře větraných prostorách a při přípravě vakcíny přijmout příslušná opatření. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kuřat léčených přípravkem Innovax-ILT je „0 dnů“, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Innovax-ILT schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Innovax-ILT převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Innovax-ILT

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Innovax-ILT platné v celé Evropské unii dne 3. července 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Innovax-ILT je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Innovax-ILT naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v květnu 2015.