



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649424/2015
EMEA/V/C/003869

Περίληψη EPAR για το κοινό

Innovax-ILT

Εμβόλιο κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των πτηνών και της νόσου Marek (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Innovax-ILT. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Innovax-ILT.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Innovax-ILT, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Innovax-ILT και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Innovax-ILT είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ορνιθίων από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα και τη νόσο Marek.

Η λοιμώδης λαρυγγοτραχειίτιδα είναι λοίμωξη των αεραγωγών η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη και να μειώσει την ωοπαραγωγή των ορνιθίων. Η νόσος προκαλείται από ερπητοϊό και μπορεί να είναι ήπιας μορφής (προκαλώντας δακρύρροια, ρινικό έκκριμα και ήπια φλεγμονή της τραχείας) ή σοβαρής μορφής, προκαλώντας δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), αναπνευστική καταστολή και αιμόπτυση.

Η νόσος Marek είναι μια άλλη λοίμωξη από ερπητοϊό που προσβάλλει τα ορνίθια και μπορεί να προκαλέσει παράλυση των φτερούγων και των ποδιών και σχηματισμό όγκων σε διάφορα όργανα. Τα ορνίθια προσβάλλονται σε νεαρή ηλικία μέσω εισπνοής φοιιδων δέρματος που περιέχουν τον ιό ο οποίος μπορεί να παραμείνει λοιμώδης για αρκετούς μήνες μετά την απέκκρισή του από τον οργανισμό. Τα πτηνά που προσβάλλονται από τον ιό της νόσου Marek μπορεί να είναι φορείς αλλά και να απεκκρίνουν τον ιό καθόλη τη διάρκεια της ζωής τους.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το InnoVax-ILT περιέχει ζωντανό στέλεχος HVT/ILT-138 του ερπητοϊού της γαλοπούλας.

Πώς χρησιμοποιείται το InnoVax-ILT;

Το InnoVax-ILT διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση στην περιοχή του αυχένα. Η προστασία έναντι της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας ξεκινά 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 60 εβδομάδες. Η προστασία έναντι της νόσου Marek ξεκινά 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί εφ' όρου ζωής.

Πώς δρα το InnoVax-ILT;

Το InnoVax-ILT είναι εμβόλιο το οποίο περιέχει τον ορότυπο 3 του ερπητοϊού της γαλοπούλας, έναν τύπο ερπητοϊού στενά συνδεδεμένο με τον ιό της νόσου Marek, ο οποίος όμως δεν προκαλεί τη νόσο στα ορνίθια. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το στέλεχος HVT/ILT-138 του ερπητοϊού της γαλοπούλας έχει τροποποιηθεί ώστε να μην παράγει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI, οι οποίες αποτελούν τμήμα του εξωτερικού περιβλήματος του ιού ILT. Όταν το InnoVax-ILT χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε παρόμοιο ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των ορνιθίων από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειϊτιδα και τη νόσο Marek.

Ποια είναι τα οφέλη του InnoVax-ILT σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αξιολόγηση των επιδράσεων του εμβολίου έναντι της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας και της νόσου Marek διενεργήθηκε δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες σε ορνίθια. Καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής η θνησιμότητα ήταν μικρή, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις σχετιζόμενες με τη νόσο και η κατάσταση των ορνιθίων ήταν καλή, υποδηλώνοντας την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας μετά τον εμβολιασμό, τα ορνίθια που χρησιμοποιήθηκαν στη δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες εκτέθηκαν στον ιό στο εργαστήριο. Για την αξιολόγηση των επιδράσεων του εμβολίου έναντι της νόσου Marek, τα ορνίθια που εμβολιάστηκαν είτε μόνο με InnoVax-ILT είτε με InnoVax-ILT και Nobilis Rismavac (εμβόλιο επίσης κατά της νόσου Marek) μολύνθηκαν από εξαιρετικά λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Marek. Τα ορνίθια παρουσίασαν σημαντική προστασία ύστερα από αμφοτέρους τους εμβολιασμούς, δηλαδή είτε μόνο με InnoVax-ILT είτε με InnoVax-ILT σε συνδυασμό με Nobilis Rismavac. Όταν το InnoVax-ILT χορηγείται σε συνδυασμό με το Nobilis Rismavac η προστασία από τη νόσο Marek ξεκινά 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Σε μια δεύτερη μελέτη πρόκλησης, η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μόνο με InnoVax-ILT ή με InnoVax-ILT σε συνδυασμό με Nobilis Rismavac εξετάστηκε επίσης με την αξιολόγηση της προστασίας μετά από μόλυνση με τον ιό ILT υπό εργαστηριακές συνθήκες. Μετά τον εμβολιασμό είτε μόνο με InnoVax-ILT είτε με InnoVax-ILT σε συνδυασμό με Nobilis Rismavac τα ορνίθια παρουσίασαν διάφορα επίπεδα προστασίας. Γενικά, το επίπεδο της προστασίας ήταν υψηλότερο όταν ο εμβολιασμός έγινε μόνο με το InnoVax-ILT. Όταν το InnoVax-ILT συνδυάστηκε με Nobilis Rismavac, η έναρξη της προστασίας έναντι της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας καθυστέρησε έως και 10 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το InnoVax-ILT;

Δεδομένου ότι το InnoVax-ILT είναι εμβόλιο με ζωντανό στέλεχος, το στέλεχος του εμβολίου εκκρίνεται από εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να εξαπλωθεί σε γαλοπούλες. Οι μελέτες σχετικά με την ασφάλεια

έχουν δείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για τις γαλοπούλες. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την αποφυγή άμεσης ή έμμεσης επαφής των εμβολιασμένων ορνιθίων με γαλοπούλες.

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Innovax-ILT συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο φυλάσσεται σε υγρό άζωτο, είναι σημαντικό οποιοσδήποτε χειρισμός να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο, ενώ κατά την προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια που έχουν εμβολιαστεί με Innovax-ILT είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Innovax-ILT;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Innovax-ILT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Innovax-ILT

Στις 3 Ιουλίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Innovax-ILT.

Η πλήρης EPAR του Innovax-ILT διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Innovax-ILT, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2015.