



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649427/2015
EMA/V/C/003869

Julkinen EPAR-yhteenveto

Innovax-ILT

Rokote tarttuvaa laryngotrakeiittia ja Marekin tautia vastaan (elävä rekombinantti)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Innovax-ILT-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkettä ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Innovax-ILT:n käytöstä.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Innovax-ILT:n käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Innovax-ILT on ja mihin sitä käytetään?

Innovax-ILT on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään kanojen suojaamiseen tarttuvaa laryngotrakeiittia (ILT) ja Marekin tautia (MD) vastaan.

Tarttuva laryngotrakeiitti on kurkunpään ja henkitorven tulehdus, joka voi heikentää kanojen kasvua ja munantuotantoa. Sairauden aiheuttaa herpesvirus. Sairaus voi olla lievä, jolloin oireina ovat silmien vuotaminen, nenäerite ja lievä henkitorven tulehdus, tai vaikea, jolloin oireina ovat hengitysvaikeudet, hengityslama ja veren yskiminen.

Marekin tauti on toinen herpesviruksen aiheuttama kanojen infektiio. Se voi aiheuttaa siipien ja jalkojen halvaantumista ja kasvaimia eri elimiin. Kanat saavat tartunnan varhaisessa iässä hengittäessään hilsettä, jossa on virusta. Virus voi säilyä tartuntakykyisenä useita kuukausia kehosta irtoamisensa jälkeen. MD-viruksen saaneet linnut voivat olla elinikäisiä viruksen kantajia ja erittäjiä.

Innovax-ILT sisältää elävää kalkkunan herpesviruksen kantaa HVT/ILT-138.



Miten Innovax-ILT:tä käytetään?

Innovax-ILT:tä on saatavana suspensiona ja liuottimena injektionestettä varten, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan ihonalaisena kertainjektiona niskaan yhden päivän ikäisille kananpojille. Suoja tarttuvaa laryngotrakeiittia vastaan alkaa neljä viikkoa rokotuksen jälkeen ja kestää 60 viikkoa. Suoja Marekin tautia vastaan alkaa yhdeksän vuorokautta rokotuksen jälkeen ja on elinikäinen.

Miten Innovax-ILT vaikuttaa?

Innovax-ILT on rokote, joka sisältää kalkkunan herpesviruksen serotyyppejä 3. Se on läheistä sukua MD-virukselle, mutta ei aiheuta tautia kanoilla. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kalkkunan herpesviruksen kantaa HVT/ILT-138 on muunneltu siten, että se tuottaa glykoproteiineja gD ja gI, jotka muodostavat osan ILT-viruksen ulkokuoresta. Kun Innovax-ILT-rokotetta annetaan kanoille, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen tunkeilijaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu samanlaiselle virukselle, immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan kanoja tarttuvaa laryngotrakeiittia ja Marekin tautia vastaan.

Mitä hyötyä Innovax-ILT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Kanoilla tehtiin kenttätutkimus, jossa arvioitiin rokotteen tehoa tarttuvaa laryngotrakeiittia ja Marekin tautia vastaan. Kuolleisuus oli alhainen, sairauteen liittyviä oireita ei havaittu ja kanojen kunto säilyi hyvänä tutkimuksen ajan, mikä viittaa siihen, että rokote on tehokas.

Rokotteen antama suoja osoitettiin altistamalla kenttätutkimuksen kanat infektiolle laboratoriossa. Rokotteen tehoa Marekin tautia vastaan arvioitiin altistamalla pelkän Innovax-ILT-rokotteen saaneet kanat sekä Nobilis Rismavac -rokotteeseen (Marekin taudilta suojaava rokote) sekoitetun Innovax-ILT-rokotteen saaneet kanat MD-viruksen hyvin taudinaiheuttamiskykyisille kannoille. Kanojen suoja oli merkittävä sekä pelkän Innovax-ILT-rokotteen että Nobilis Rismavac -rokotteeseen sekoitetun Innovax-ILT-rokotteen jälkeen. Kun Innovax-ILT-rokote sekoitetaan Nobilis Rismavac -rokotteeseen, suoja Marekin tautia vastaan alkaa viisi vuorokautta rokotuksen jälkeen.

Toisessa altistustutkimuksessa pelkän Innovax-ILT-rokotteen ja Nobilis Rismavac -rokotteeseen sekoitetun Innovax-ILT-rokotteen tehoa tutkittiin arvioimalla suojaa laboratorio-olosuhteissa saadun ILT-virustartunnan jälkeen. Kanojen saama suoja vaihteli pelkän Innovax-ILT-rokotteen ja Nobilis Rismavac -rokotteeseen sekoitetun Innovax-ILT-rokotteen jälkeen. Suoja oli yleensä parempi, kun Innovax-ILT-rokote annettiin yksinään. Kun Innovax-ILT-rokote sekoitettiin Nobilis Rismavac -rokotteeseen, suoja tarttuvaa laryngotrakeiittia vastaan viivästyi jopa 10 viikolla rokotuksen jälkeen.

Mitä riskejä Innovax-ILT:hen liittyy?

Koska Innovax-ILT on eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa, ja se voi levitä kalkkunoihin. Turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimiin on kuitenkin ryhdyttävä, jotta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti voidaan välttää.

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Innovax-ILT:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Koska rokotetta säilytetään nestetyypessä, sitä saa käsitellä vain hyvin ilmastoidussa tilassa, ja rokotetta käyttövalmiiksi saatettaessa on tärkeää noudattaa varotoimia. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös lääkkeen antamisen jälkeen kuluva aika, ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Innovax-ILT:llä hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Innovax-ILT on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Innovax-ILT:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Innovax-ILT:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Innovax-ILT:tä varten 3. heinäkuuta 2015.

Innovax-ILT:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Innovax-ILT:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi toukokuussa 2015.