



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649431/2015
EMA/V/C/003869

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Innovax-ILT

vakcina nuo paukščių infekcinio laringotracheito ir Mareko ligos (gyvoji, rekombinantinė)

Šis dokumentas yra Innovax-ILT Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Innovax-ILT.

Praktinės informacijos apie Innovax-ILT naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Kas yra Innovax-ILT ir kam jis naudojamas?

Innovax-ILT – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant apsaugoti vištas nuo infekcinio laringotracheito (ILT) ir Mareko ligos (ML).

ILT yra kvėpavimo takų infekcija, kuri gali sulėtinti vištų augimą ir sumažinti jų dėslumą. Šią ligą sukelia *herpes* virusas ir ji gali būti lengva (sukelia ašarojimą, nosies išskyras ir nestiprų trachėjos uždegimą) arba sunki, sukelianti dispneją (dusulį), kvėpavimo slopinimą ir kosulį su krauju.

ML yra kita *herpes* viruso sukeliama vištų infekcija, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir sukelia įvairių organų navikų formavimąsi. Šia infekcija vištos užsikrečia ankstyvame amžiuje, įkvėpusios pleiskanų (odos žvynelių) su virusais, kurie gali išlikti užkrečiami kelis mėnesius po išsiskyrimo į aplinką. ML užsikrėtę paukščiai gali būti viruso nešiotojai ir platintojai visą gyvenimą.

Innovax-ILT sudėtyje yra gyvų HVT/ILT-138 padermės kalakutų *herpes* virusų.

Kaip naudoti Innovax-ILT?

Innovax-ILT tiekiamas suspensijos ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma ir jį galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, jiems atliekant vieną



injekciją po kaklo oda. Apsauga nuo ILT susiformuoja per 4 savaites po vakcinacijos ir išlieka 60 savaičių. Apsauga nuo ML susiformuoja per 9 dienas po vakcinacijos ir išlieka visą gyvenimą.

Kaip veikia Innovax-ILT?

Innovax-ILT – tai vakcina, kurios sudėtyje yra 3 serotipo kalakutų *herpes* viruso – *herpes* viruso, kuris glaudžiai susijęs su ML virusu, bet vištoms nesukelia ligos. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. HVT/ILT-138 padermės kalakutų *herpes* virusas buvo modifikuotas, kad gamintų glikoproteinus gD ir gI, iš kurių sudaryta tam tikra išorinio ILT viruso apvalkalo dalis. Innovax-ILT paskiepijus vištas, jų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje į šių gyvūnų organizmą pateks panašus virusas, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti vištas nuo ILT ir ML.

Kokia Innovax-ILT nauda nustatyta tyrimuose?

Siekiant įvertinti vakcinės poveikį kovojant su ILT ir ML, buvo atliktas lauko tyrimas su vištomis. Vištų gaištamumas buvo nedidelis, su liga susijusių požymių nepastebėta, o vištų būklė visą tyrimo laiką buvo gera; tai patvirtino, kad vakcina yra veiksminga.

Siekiant įrodyti, kad vakcinacija apsaugo vištas nuo infekcijos, vištos, kurios buvo naudojamos lauko tyrime, buvo perkeltos į laboratoriją ir ten buvo dirbtinai užkrėstos virusu. Siekiant įvertinti vakcinės poveikį kovojant su ML, vištos, kurios buvo paskiepytos arba vienu Innovax-ILT, arba Innovax-ILT ir Nobilis Rismavac (vakcinos, kuri taip pat apsaugo nuo Mareko ligos) mišiniu, buvo užkrėstos labai virulentiškų padermių ML virusu. Nustatyta, kad tiek vienu Innovax-ILT, tiek Innovax-ILT ir Nobilis Rismavac mišiniu paskiepytos vištos buvo labai gerai apsaugotos nuo infekcijos. Kai Innovax-ILT sumaišoma su Nobilis Rismavac, apsauga nuo ML susiformuoja per 5 dienas po vakcinacijos.

Atliekant antrąjį provokacinį tyrimą, vakcinacijos Innovax-ILT bei Innovax-ILT ir Nobilis Rismavac mišiniu veiksmingumas taip pat buvo tiriamas vertinant, kaip vištos apsaugotos nuo infekcijos, laboratorinėmis sąlygomis jas dirbtinai užkrėtus ILT virusu. Nustatyta, kad tiek vienu Innovax-ILT, tiek Innovax-ILT ir Nobilis Rismavac mišiniu paskiepytų vištų apsaugos lygis buvo nevienodas. Apskritai, vienu Innovax-ILT paskiepytos vištos buvo geriau apsaugotos nuo infekcijos. Innovax-ILT sumaišius su Nobilis Rismavac, po vakcinacijos apsauga nuo ILT susiformuodavo iki 10 savaičių vėliau nei įprastai.

Kokia rizika siejama su Innovax-ILT naudojimu?

Kadangi Innovax-ILT yra gyvoji vakcina, iš skiepytų paukščių organizmo į aplinką išsiskiria vakcinoje esančios padermės virusų, kuriais gali užsikrėsti kalakutai. Atlikus saugumo tyrimus, nustatyta, kad šios padermės virusai nekelia pavojaus kalakutams. Vis dėlto būtina imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti tiesioginio ir netiesioginio skiepytų vištų ir kalakutų kontakto.

Apie šalutinį šios vakcinės poveikį nežinoma. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Innovax-ILT vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad visais atvejais vakcina būtų tvarkoma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną, būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite veterinarinio vaisto apraše.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Innovax-ILT skiepytų vištų mėšai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Innovax-ILT buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Innovax-ILT nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Innovax-ILT

Europos Komisija 2015 m. liepos 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Innovax-ILT rinkodaros leidimą.

Išsamų Innovax-ILT EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Innovax-ILT gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. gegužės mėn.