



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649411/2015
EMA/V/C/003869

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Innovax-ILT

Vaċċin ta' laryotracheitis infettiva tal-għasafar u tal-marda ta' Marek (ħaj rekombinanti)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Innovax-ILT. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Innovax-ILT.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Innovax-ILT, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Innovax-ILT u għal xiex jintuża?

Innovax-ILT huwa medicina veterinarja li tintuża għall-protezzjoni tat-tigieġ kontra laryotracheitis infettiva (ILT) u l-marda ta' Marek (MD).

ILT hija infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs li tista' taffettwa t-tkabbir u tnaqqas il-produzzjoni tal-bajd fit-tigieġ. Il-marda hija kkawzata minn virus herpes u tista' tkun ħafifa (li tikkawża għajnejn imdemmgħin, tnixxija mill-imnieher u infjammazzjoni ħafifa tal-kanal tan-nifs) jew severa, li tikkawża qtugħ ta' nifs (diffikultà fin-nifs), dipressjoni respiratorja u sogħla bid-demmm.

MD hija infezzjoni oħra tal-virus herpes tat-tigieġ li tista' tikkawża paralizi tal-gwienan u s-saqajn u tikkawża tumuri f'diversi organi. It-tigieġ jiġu infettati ta' età żgħira permezz ta' inalazzjoni ta' għadab (frak tal-ġilda) li fih il-virus li jista' jibqa infettiv għal diversi xhur wara li jitneħħa mill-ġisem. Għasafar infettati bil-virus MD jistgħu jkunu trasportaturi u xerrieda tal-virus għal tul ħajjithom kollha.

Innovax-ILT fih virus herpes tad-dundjan tar-razza HVT/ILT-138.



Kif jintuża Innovax-ILT?

Innovax-ILT huwa disponibbli bħala sospensjoni u solvent biex jiġu magħmulin f'sospensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ġurnata wara t-twelid bħala injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq. Il-protezzjoni kontra ILT tibda 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni u ddum 60 ġimgħa. Il-protezzjoni kontra MD tibda 9 ijiem wara l-vaċċinazzjoni u ddum tul ħajjithom kollha.

Kif jaħdem Innovax-ILT?

Innovax-ILT huwa vaċċin li fih il-virus herpes tad-dukundjan tas-serotip 3, tip ta' virus herpes li huwa relatat mill-qrib għall-virus MD iżda ma jikkawżax mard fit-tiġieġ. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus herpes tad-dukundjan tar-razza HVT/ILT-138 ġie mmodifikat sabiex jipproduci l-glikoproteini gD u gI li jiffurmaw parti mill-kisja ta' barra tal-virus tal-ILT. Meta Innovax-ILT jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduci antikorpi kontrih. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jkunu esposti għall-virus, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirreagixxi aktar malajr. Dan ser jgħin jiprotegi lit-tiġieġ kontra ILT u MD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Innovax-ILT li ħarġu mill-istudji?

Twettqet prova Prattika fit-tiġieġ biex jiġu evalwati l-effetti tal-vaċċin kontra ILT u MD. Il-mortalità kienet baxxa, ma ġie osservat ebda sinjal relatat mal-marda u l-kundizzjoni tat-tiġieġ kienet tajba matul il-prova, li indikaw l-effettività tal-vaċċin.

It-tiġieġ ittieħdu mill-prova Prattika u ġew sfidati (esposti għall-infezzjoni) fil-laboratorju biex tintwera l-protezzjoni wara l-vaċċinazzjoni. Biex jiġu evalwati l-effetti tal-vaċċin kontra MD, it-tiġieġ vaċċinati jew b'Innovax-ILT waħdu jew b'Innovax-ILT imħallat ma' Nobilis Rismavac (vaċċin li jiprotegi wkoll kontra l-marda ta' Marek) ġew infettati b'razz virulenti tal-virus tal-MD. It-tiġieġ urew protezzjoni sinifikanti wara ż-żewġ vaċċinazzjonijiet b'Innovax-ILT waħdu u b'Innovax-ILT imħallat ma' Nobilis Rismavac. Meta Innovax-ILT jingħata mħallat ma' Nobilis Rismavac, il-protezzjoni kontra l-MD tibda 5 ijiem wara l-vaċċinazzjoni.

Fit-tieni studju ta' sfida, l-effettività tal-vaċċinazzjoni b'Innovax-ILT waħdu u b'Innovax-ILT imħallat ma' Nobilis Rismavac ġiet eżaminata b'evalwazzjoni tal-protezzjoni wara infezzjoni skont kundizzjonijiet tal-laboratorju bil-virus tal-ILT. It-tiġieġ urew livelli varjati ta' protezzjoni wara vaċċinazzjoni b'Innovax-ILT waħdu jew b'Innovax-ILT imħallat ma' Nobilis Rismavac. B'mod ġenerali, il-livell ta' protezzjoni kien ogħla meta Innovax-ILT ingħata waħdu. Meta Innovax-ILT ġie applikat imħallat ma' Nobilis Rismavac, il-bidu tal-protezzjoni kontra ILT iddewwem sa massimu ta' 10 ijiem wara l-vaċċinazzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Innovax-ILT?

Billi Innovax-ILT huwa vaċċin ħaj, ir-razza tal-vaċċin tiġi eliminata minn għasafar vaċċinati u tista' tinfirex għad-dukundjani. Studji tas-sigurtà wrew li r-razza mhijiex ta' periklu għad-dukundjani. Madankollu, għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett u indirett bejn it-tiġieġ vaċċinati u d-dukundjani.

Mhuwa magħruf l-ebda effett sekondarju fit-test. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzzjonijiet irid jiehū min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Innovax-ILT, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu ħsiebhom.

Billi l-vaċċin jinħażen f'nitroġenu likwidu, huwa importanti li kwalunkwe ċaqliq isir f'żona vventilata sew u li jittieħu prekawzzjonijiet meta jittejjja l-vaċċin. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Iż-żmien ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati b'Innovax-ILT huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Innovax-ILT?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Innovax-ILT huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Innovax-ILT

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Innovax-ILT valida fl-UE kollha fit-3 ta' Lulju 2015.

L-EPAR sħiħ għal Innovax-ILT jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Innovax-ILT, is-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2015.