



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649412/2015
EMA/V/C/003869

EPAR-samenvatting voor het publiek

Innovax-ILT

Vaccin tegen aviaire infectieuze laryngotracheïtis en de ziekte van Marek (levend recombinant)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Innovax-ILT. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Innovax-ILT.

Voor praktische informatie over het gebruik van Innovax-ILT dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Innovax-ILT en wanneer wordt het voorgeschreven?

Innovax-ILT is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen infectieuze laryngotracheïtis (ILT) en de ziekte van Marek (MD).

ILT is een infectie van de luchtwegen die de groei en de eierproductie bij kippen kan afremmen. De ziekte wordt veroorzaakt door een herpesvirus en kan licht van aard zijn (tranende ogen, nasale afscheiding en lichte ontsteking van de luchtpijp veroorzaken) of ernstig zijn en dyspneu (ademhalingsproblemen), ademhalingsdepressie en het ophoesten van bloed veroorzaken.

MD is een andere herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten en tumoren in verscheidene organen kan veroorzaken. Kippen raken op jonge leeftijd geïnfecteerd via inademing van huidschilders die het virus bevatten en die nadat ze van het lichaam zijn afgevallen verschillende maanden besmettelijk kunnen blijven. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven.

Innovax-ILT bevat levend kalkoenherpesvirus (stam HVT/ILT-138).

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



Hoe wordt Innovax-ILT gebruikt?

Innovax-ILT is verkrijgbaar in de vorm van suspensie en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een enkele injectie onder de huid in de nek. De bescherming tegen ILT begint 4 weken na vaccinatie en duurt 60 weken. De bescherming tegen MD begint 9 dagen na vaccinatie en duurt levenslang.

Hoe werkt Innovax-ILT?

Innovax-ILT is een vaccin dat kalkoeherpessvirus serotype 3 bevat. Dit type herpesvirus is nauw verwant aan MD-virus maar veroorzaakt geen ziekte bij kippen. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het kalkoeherpessvirus (stam HVT/ILT-138) is gemodificeerd zodat het virus de glycoproteïnen gD en gI aanmaakt, die onderdeel zijn van het oppervlak van het ILT-virus. Wanneer kippen Innovax-ILT toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Indien de dieren later aan een vergelijkbaar virus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit zal helpen om de kippen tegen ILT en MD te beschermen.

Welke voordelen bleek Innovax-ILT tijdens de studies te hebben?

Er werd een veldonderzoek uitgevoerd bij kippen om het effect van het vaccin tegen ILT en MD te beoordelen. De sterfte was laag, er werden geen ziektegerelateerde tekenen waargenomen en de toestand van de kippen was goed gedurende het gehele onderzoek, wat wijst op werkzaamheid van het vaccin.

Er werden kippen uit het veldonderzoek gehaald en in het laboratorium blootgesteld aan infectie om bescherming na vaccinatie aan te tonen. Om het effect van het vaccin tegen MD aan te tonen, werden kippen die alleen met Innovax-ILT of met Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac (een vaccin dat ook bescherming biedt tegen de ziekte van Marek) gevaccineerd werden, geïnfecteerd met zeer virulente stammen van het MD-virus. De kippen vertoonden zowel na vaccinatie met alleen Innovax-ILT als na vaccinatie met Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac significante bescherming. Wanneer Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac wordt toegediend, begint de bescherming tegen MD vijf dagen na vaccinatie.

In een tweede immuniteitsonderzoek werd de werkzaamheid van de vaccinatie met alleen Innovax-ILT en met Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac ook onderzocht door de bescherming te beoordelen na infectie met het ILT-virus onder laboratoriumomstandigheden. De kippen vertoonden uiteenlopende niveaus van bescherming na vaccinatie met alleen Innovax-ILT of met Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac. Het niveau van bescherming was doorgaans hoger wanneer Innovax-ILT alleen werd toegediend. Wanneer Innovax-ILT in combinatie met Nobilis Rismavac werd toegediend, werd het begin van de bescherming tegen ILT vertraagd tot maximaal tien weken na vaccinatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Innovax-ILT in?

Aangezien Innovax-ILT een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsonderzoeken hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er dienen echter voorzorgsmaatregelen te worden genomen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Innovax-ILT is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het vaccin wordt opgeslagen in vloeibare stikstof, is het van belang dat het gehanteerd wordt in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer het vaccin wordt bereid. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Innovax-ILT behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Innovax-ILT goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Innovax-ILT groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Innovax-ILT

De Europese Commissie heeft op 3 juli 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Innovax-ILT verleend.

Het volledige EPAR voor Innovax-ILT is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Innovax-ILT dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2015.