



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649413/2015
EMA/V/C/003869

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Innovax-ILT

Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka u ptaków (żywa rekombinowana szczepionka)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Innovax-ILT. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Innovax-ILT.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Innovax-ILT właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Innovax-ILT i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Innovax-ILT to szczepionka weterynaryjna stosowana w celu ochrony kurcząt przed zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy (ILT) oraz chorobą Mareka (MD).

ILT to zakażenie dróg oddechowych, które może wpłynąć na wzrost kurcząt oraz zmniejszyć liczbę jaj znoszonych przez kury. Choroba wywoływana jest przez herpeswirus, a jej objawy mogą być łagodne (łzawienie oczu, pojawienie się wydzieliny z nosa oraz łagodny stan zapalny tchawicy) lub poważne — powodując duszności (trudności z oddychaniem), depresję oddechową oraz odkrzuszenie krwi.

MD to inny rodzaj zakażenia wywołanego przez herpeswirus u kurcząt, które może powodować paraliż skrzydeł i nóg oraz powoduje powstawanie guzów w różnych narządach. Kurczęta zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z ciała. Ptaki zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie.

Produkt Innovax-ILT zawiera żywy szczep HVT/ILT-138 herpeswirusa indyków.



Jak stosować produkt Innovax-ILT?

Lek Innovax-ILT jest dostępny w postaci zawiesiny oraz rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w kark. Ochrona przed ILT rozpoczyna się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 60 tygodni. Ochrona przed MD rozpoczyna się po 9 dniach od szczepienia i utrzymuje się przez całe życie.

Jak działa produkt Innovax-ILT?

Innovax-ILT to szczepionka zawierająca serotyp 3 herpeswirusa indyków — typ herpeswirusa, który jest blisko spokrewniony z wirusem MD, ale nie wywołuje choroby u kurcząt. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczep HVT/ILT-138 herpeswirusa indyków został zmieniony w taki sposób, aby wytwarzał glikoproteiny gD oraz gI obecne w zewnętrznej osłonce wirusa ILT. Po podaniu produktu Innovax-ILT kurczęciu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na podobny wirus w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ILT oraz MD.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Innovax-ILT zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono badanie populacyjne z udziałem kurcząt mające na celu ocenę działania szczepionki jako ochrony przed ILT oraz MD. W czasie trwania badania śmiertelność była mała, nie zaobserwowano oznak związanych z chorobą, a stan kurcząt był dobry, co wskazuje na skuteczność szczepionki.

Kurczęta przeniesiono z badania populacyjnego i poddano testowi prowokacyjnemu (narażeniu na czynnik zakaźny) w laboratorium w celu wykazania ochrony po szczepieniu. W celu oceny działania szczepionki jako ochrony przed MD kurczęta zaszczepione samym produktem Innovax-ILT lub produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac (szczepionką, która również jest przeznaczona do ochrony przed chorobą Mareka) zostały zakażone wyjątkowo wirulentnymi szczepami wirusa MD. Kurczęta wykazały istotną odporność po szczepieniu zarówno samym produktem Innovax-ILT, jak i produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac. W przypadku szczepienia produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac ochrona przed MD rozpoczyna się po 5 dniach od szczepienia.

W drugim badaniu z testem prowokacyjnym skuteczność szczepienia samym produktem Innovax-ILT lub produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac zbadano również w celu oceny stopnia ochrony po zakażeniu wirusem ILT w warunkach laboratoryjnych. Kurczęta wykazały różny poziom odporności po szczepieniu samym produktem Innovax-ILT lub produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac. Zasadniczo poziom ochrony był większy w przypadku podawania samego produktu Innovax-ILT. W przypadku szczepienia produktem Innovax-ILT zmieszonym z produktem Nobilis Rismavac początek ochrony przed ILT opóźnił się o maksymalnie 10 tygodni od szczepienia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Innovax-ILT?

Ponieważ produkt Innovax-ILT jest żywą szczepionką, szczep szczepionkowy jest wydalany przez zaszczepione ptaki i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały, że szczep ten jest bezpieczny dla indyków. Jednak należy przestrzegać środków ostrożności w celu uniknięcia bezpośredniego lub pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurczętami a indykami.

Nie są znane działania niepożądane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Innovax-ILT zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby wszelkie działania związane z przygotowaniem szczepionki były przeprowadzane w dobrze wentylowanym miejscu z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt leczonych produktem Innovax-ILT wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Innovax-ILT?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Innovax-ILT przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Innovax-ILT:

W dniu 3 lipca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Innovax-ILT do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Innovax-ILT znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Innovax-ILT właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.