



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9380/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (vakcína proti Markově chorobě, vakcína proti Newcastleké chorobě a vakcína proti infekční laryngotracheitidě (živá rekombinantní))

Přehled informací o přípravku Innovax-ND-ILT a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Innovax-ND-ILT a k čemu se používá?

Innovax-ND-ILT je veterinární vakcína používaná k ochraně kura domácího před třemi samostatnými infekcemi, které způsobuje virus Newcastleké choroby, virus aviární infekční laryngotracheitidy a virus Markovy choroby. Newcastleká choroba je virová infekce kura domácího, která způsobuje lapavé dýchání a kašel, neurologické příznaky (svěšení křídel, zkroucení hlavy a krku, motání a paralýzu (ochrnutí)), otok tkání kolem očí a na krku, nazelenalý vodnatý průjem a snížení produkce vajec.

Markova choroba je herpesvirová infekce kura domácího, která může způsobit ochrnutí křídel a nohou a způsobuje nádory různých orgánů. Kuřata se nakazí v raném věku vdechutím keratinizované vrstvy kůže (kožních šupinek), která obsahuje virus a může zůstat infekční po dobu několika měsíců po odloučení z těla. Ptáci nakažení virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli tohoto viru.

Nákazy virem infekční laryngotracheitidy mohou vyvolat respirační příznaky, snížení produkce vajec, tenké skořápky vajec, nedostatečný růst, neurologické a oftalmologické příznaky a úmrtí.

Přípravek Innovax-ND-ILT obsahuje živý kmen herpes viru krůt (kmen HVT), který byl modifikován tak, aby produkoval bílkoviny viru Newcastleké choroby a viru infekční laryngotracheitidy.

Jak se přípravek Innovax-ND-ILT používá?

Přípravek Innovax-ND-ILT je dostupný ve formě koncentrátu a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze. Vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům jednou podkožní injekcí v oblasti krku nebo přímo do 18–19denních vajec kura domácího obsahujících embrya (nevylíhnuté zárodky kuřat).

Ochrana před Newcastlekou chorobou je navozena v 5 týdnech věku, ochrana před infekční laryngotracheitidou ve 4 týdnech věku a ochrana před Markovou chorobou 9 dnů po vakcinaci. Ochrana před Newcastlekou chorobou a před infekční laryngotracheitidou trvá 62 týdnů po vakcinaci a ochrana před Markovou chorobou pokrývá celé rizikové období.

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Innovax-ND-ILT naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Innovax-ND-ILT působí?

Přípravek Innovax-ND-ILT je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Vakcína obsahuje určitý typ herpes viru, který u kura domácího nevyvolává onemocnění, avšak je podobný viru, který způsobuje Markovu chorobu. Virus obsažený ve vakcíně byl modifikován tak, aby vytvářel také bílkoviny viru Newcastleké choroby a viru infekční laryngotracheitidy. Jakmile je přípravek Innovax-ND-ILT podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti bílkovinám, které obsahuje, protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobnými bílkovinami, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomůže ochraně kura domácího před Newcastlekou chorobou, infekční laryngotracheitidou a herpesvirovými infekcemi, jako je Markova choroba.

Jaké přínosy přípravku Innovax-ND-ILT byly prokázány v průběhu studií?

Pokud jde o Markovu chorobu, bylo provedeno pět laboratorních studií s cílem vyhodnotit navození ochrany, přičemž minimální požadavek 9 dnů u obou způsobů podání byl prokazatelný na základě vystavení velmi virulentnímu nebo virulentnímu viru Markovy choroby. Bylo prokázáno snížení úmrtnosti a zmírnění klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby.

Bylo provedeno osm studií s cílem určit navození ochrany u Newcastleké choroby. Tvrzení, že k navození ochrany dochází po 5 týdnech, se považuje za podložené předloženými údaji o snížení úmrtnosti a zmírnění klinických příznaků choroby.

Byla provedena jedna studie s cílem určit navození ochrany u infekční laryngotracheitidy. Vakcinace vajec obsahujících embrya nebo vakcinace jednodenních ptáků vedla k dostatečné ochraně před klinickými příznaky, lézemi a úmrtností při vystavení viru ve 4 týdnech věku.

K určení doby trvání imunity proti Markově chorobě nebyly provedeny žádné studie, neboť kmen HVT způsobuje trvalou infekci, u níž se má za to, že zajišťuje ochranu po celé rizikové období. Trvání imunity proti Newcastleké chorobě bylo prokázáno 62 týdnů po vakcinaci, kdy bylo chráněno 100 % ptáků při vystavení kmenu viru Newcastleké choroby Texas GB. S 93% ochranou před klinickými příznaky byla doba trvání imunity proti infekční laryngotracheitidě prokázána v 62 týdnech věku.

Účinnost byla v terénních podmínkách prokázána v případě Markovy choroby v jedné částečně terénní studii bezpečnosti/účinnosti a v případě infekční laryngotracheitidy v jedné terénní studii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Innovax-ND-ILT?

Po vakcinaci přípravkem Innovax-ND-ILT nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Innovax-ND-ILT byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína uchovává v tekutém dusíku, je důležité provádět veškerou manipulaci v dobře větraných prostorách a při přípravě vakcíny dodržovat příslušná opatření. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce z kura domácího léčeného přípravkem Innovax-ND-ILT je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Innovax-ND-ILT registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Innovax-ND-ILT převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Innovax-ND-ILT

Přípravku Innovax-ND-ILT bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 16. září 2020.

Další informace o přípravku Innovax-ND-ILT jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.