



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9384/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*vacuna contra la enfermedad de Marek, vacuna contra la enfermedad de Newcastle y vacuna (viva recombinante) contra la laringotraqueítis infecciosa*)

Información general sobre Innovax-ND-ILT y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Innovax-ND-ILT y para qué se utiliza?

Innovax-ND-ILT es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los pollos contra tres infecciones distintas provocadas por el virus de la enfermedad de Newcastle (EN), el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (LTI) y el virus de la enfermedad de Marek (EM). La EN es una infección viral que afecta a los pollos que causa respiración jadeante y tos, signos neurológicos (alas caídas, torsión de la cabeza y el cuello, recorridos en círculo y parálisis), hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos y el cuello, diarrea líquida verdosa y reducción en la producción de huevos.

La EM es una infección por herpesvirus de los pollos que puede causar parálisis de alas y patas y provoca tumores en varios órganos. Los pollos se infectan a una edad temprana a través de la inhalación de caspa (escamas de piel) que contiene el virus, el cual puede seguir siendo infeccioso durante varios meses después de ser expulsado del organismo. Las aves infectadas por el virus de la EM pueden ser portadoras y transmitir el virus de por vida.

Las infecciones por el virus ILT pueden provocar signos respiratorios, reducción en la producción de huevos, fragilidad de la cáscara, ausencia de crecimiento, signos neurológicos y oftalmológicos y la muerte.

Innovax-ND-ILT contiene una cepa viva del herpesvirus del pavo (cepa HVT) que ha sido modificada de forma que pueda producir proteínas a partir de los virus EN y LTI.

¿Cómo se usa Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT se presenta en forma de concentrado y disolvente que se mezclan para preparar una suspensión inyectable. La vacuna puede administrarse a pollitos de 1 día de edad en una sola inyección subcutánea en el cuello o directamente a huevos embrionados (que contienen el embrión del pollo) de 18 o 19 días de edad.

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



La protección comienza a las 5 semanas de edad para la enfermedad de Newcastle, a las 4 semanas de edad para la LTI y 9 días después de la vacunación para la enfermedad de Marek. La protección dura 62 semanas después de la vacunación para la enfermedad de Newcastle y la laringotraqueítis infecciosa y durante todo el periodo de riesgo para la enfermedad de Marek.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Innovax-ND-ILT, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. La vacuna contiene un tipo de herpesvirus que no causa enfermedad en pollos pero que es similar al virus que causa la EM. El virus de la vacuna se ha modificado para que también produzca proteínas a partir de los virus de la EN y la LTI. Cuando se administra Innovax-ND-ILT a los pollos, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y produce anticuerpos contra sus proteínas. En el futuro, si los animales se ven expuestos a proteínas similares, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a proteger a los pollos frente a la EN, la LTI e infecciones por herpesvirus como la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Innovax-ND-ILT en los estudios realizados?

Para la EM, se realizaron cinco estudios de laboratorio destinados a evaluar el inicio del periodo de protección y pudo demostrarse el requisito mínimo de 9 días para ambas vías de aplicación mediante exposiciones virulentas y muy virulentas al virus de la EM. Se demostró una reducción de la mortalidad, de los signos clínicos y de las lesiones causadas por el virus de la EM.

Se realizaron ocho estudios para determinar el inicio del periodo de protección para la EN. La tesis de las 5 semanas se corrobora con los datos presentados de reducción de mortalidad y de signos clínicos de enfermedad.

Se realizó un estudio para determinar el inicio del periodo de protección para la LTI. La vacunación de huevos embrionados o de aves con un día de vida dio como resultado una protección adecuada contra los signos clínicos, las lesiones y la mortalidad cuando fueron expuestos al virus a las 4 semanas de edad.

No se realizaron estudios para determinar la duración de la inmunidad frente a la EM, ya que la HVT provoca una infección persistente que se considera ofrece protección durante todo el periodo de riesgo. La duración de la inmunidad frente a la EN quedó demostrada a las 62 semanas después de la vacunación con el 100% de las aves protegidas frente a la exposición de una cepa Texas GB del virus de la EN. La duración de la inmunidad frente al virus de la LTI quedó demostrada a las 62 semanas de edad con un 93% de protección contra los signos clínicos.

Se demostró su eficacia sobre el terreno en un estudio de semicampo de seguridad/eficacia para la EM y un estudio de campo para la LTI.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Innovax-ND-ILT?

No se observaron efectos secundarios después de la vacunación con Innovax-ND-ILT.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Innovax-ND-ILT la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

Como la vacuna se almacena en nitrógeno líquido, es importante que cualquier manipulación se realice en una zona bien ventilada y que se tomen las precauciones necesarias cuando se prepare la vacuna. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que pueden usarse los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de pollos tratados con Innovax-ND-ILT es de «cero» días, lo que significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Innovax-ND-ILT en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Innovax-ND-ILT son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Innovax-ND-ILT

Innovax-ND-ILT recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de septiembre de 2020.

Puede encontrarse más información sobre Innovax-ND-ILT en la página web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.