



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9386/2021  
EMA/V/C/005190

## Innovax-ND-ILT (*Marekin taudissa, Newcastlel taudissa ja infektiivisessä laryngotrakeiitissa käytettävä rokote (elävä rekombinantti)*)

Yleiskatsaus, joka koskee Innovax-ND-ILT-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### **Mitä Innovax-ND-ILT on ja mihin sitä käytetään?**

Innovax-ND-ILT on eläinrokote. Sillä suojataan kanoja kolmelta eri infektiolta, jotka johtuvat Newcastlel tautia (ND) aiheuttavasta viruksesta, lintujen infektiivistä laryngotrakeiittia (ILT) aiheuttavasta viruksesta ja Marekin tautia (MD) aiheuttavasta viruksesta. Newcastlel tauti on kanojen virusinfektio, joka aiheuttaa hengen haukkomista ja yskimistä, hermosto-oireita (siipien roikkumista, pään ja kaulan kiertymistä, kehän kiertämistä ja halvaantumista), silmien ja kaulan alueen kudosten turvotusta, vihertävää vesiripulia ja muninnan vähenemistä.

Marekin tauti on herpesviruksen aiheuttama kanojen infektiotauti, joka voi aiheuttaa siipien ja jalkojen halvaantumista ja kasvaimia eri elimiin. Kanat saavat tartunnan varhaisessa iässä hengitettävään hilsettä, jossa on virusta. Virus voi säilyä tartuntakykyisenä useita kuukausia irrottuaan kehosta. MD-viruksen saaneet linnut voivat kantaa ja erittää virusta loppuikänsä.

ILT-virusinfektiot voivat aiheuttaa hengitystieoireita, muninnan vähenemistä, munankuoren ohenemista, kasvuongelmia, neurologisia ja silmiin liittyviä oireita ja kuoleman.

Innovax-ND-ILT sisältää kalkkunan herpesviruksen elävää kantaa (kanta HVT), jota on muutettu siten, että se tuottaa ND- ja ILT-viruksen proteiineja.

### **Miten Innovax-ND-ILT-valmistetta käytetään?**

Innovax-ND-ILT:tä on saatavana konsentraattina ja liuottimena, joista valmistetaan injektioneste. Rokote annetaan päivän ikäisille kananpojille kertainjektiona kaulan ihon alle tai suoraan 18–19 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan (munaan, jossa on kehittyvä kuoriutumaton poikanen).

Newcastlel taudin osalta suoja alkaa viiden viikon iässä, ILT-taudin osalta neljän viikon iässä ja Marekin taudin osalta yhdeksän päivän kuluttua rokottamisesta. Newcastlel taudin ja infektiivisen

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



laryngotrakeiitin osalta rokotteen antama suoja kestää 62 viikkoa. Marekin taudin osalta rokotus kattaa riskialttiin vaiheen kokonaisuudessaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkäriin määräyksestä.

Innovax-ND-ILT:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Innovax-ND-ILT vaikuttaa?**

Innovax-ND-ILT on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Rokote sisältää pieniä määriä herpesviruksen tyyppiä, joka ei aiheuta tautia kanoilla, mutta joka on samankaltainen kuin Marekin tautia aiheuttava virus. Rokotteen virusta on muunneltu siten, että se tuottaa proteiineja myös ND- ja ILT-viruksista. Kun Innovax-ND-ILT-valmistetta annetaan kanoille, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sen proteiineja vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin vastaaville proteiineille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan kanoja Newcastlel taudilta, ILT:ltä ja herpesvirusinfektioilta, kuten Marekin taudilta.

## **Mitä hyötyä Innovax-ND-ILT-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Marekin taudin osalta tehtiin viisi laboratoriotutkimusta, joissa arvioitiin suojan alkamista, ja yhdeksän päivän vähimmäisvaatimuksen voitiin osoittaa täyttyvän kummassakin käyttötavassa, kun kyseessä oli erittäin virulentille tai virulentille MD-virukselle altistaminen. Tutkimuksissa osoitettiin, että MD-viruksen aiheuttamat kuolemantapaukset, kliiniset merkit ja leesiot vähenivät.

Lisäksi tehtiin kahdeksan tutkimusta, joiden tavoitteena oli määrittää suojan alkaminen Newcastlel taudin yhteydessä. Kuolleisuuden ja taudin kliinisten merkkien vähenemisen perusteella esitettyjen tietojen katsotaan tukevan oletusta siitä, että suoja alkaa viiden viikon kuluessa.

Yhdessä tutkimuksessa tavoitteena oli määrittää suojan alkaminen infektiivisen laryngotrakeiitin yhteydessä. Sikiöllisten kananmunien tai päivän vanhojen kananpoikien rokottaminen suojasi taudin kliinisiltä merkeiltä, leesioilta ja kuolleisuudelta, kun altistus tehtiin neljän viikon iässä.

Sellaisia tutkimuksia ei tehty, joissa olisi määritetty immuniteetin kesto Marekin tautia vastaan, koska kalkkunan herpesvirus aiheuttaa pysyvän infektion, jonka katsotaan antavan suojan koko riskialttiin vaiheen ajaksi. Newcastlel taudin osalta immuniteetin osoitettiin kestävän 62 viikkoa rokottamisen jälkeen: 100 prosenttia linnuista ei saanut infektiota, kun ne altistettiin Newcastlel tautia aiheuttavalle virukselle (Texas GB -kanta). Immuniteetti ILT-virusta vastaan osoitettiin 62 viikon iässä, eikä 93 prosentilla linnuista ollut kliinisiä merkkejä infektiivisestä laryngotrakeiitista.

Rokotteen teho kentällä osoitettiin yhdessä turvallisuutta ja tehoa käsitelleessä tutkimuksessa – joka tehtiin osittain kenttäolosuhteissa – Marekin taudin osalta ja yhdessä kenttätutkimuksessa infektiivisen laryngotrakeiitin osalta.

## **Mitä riskejä Innovax-ND-ILT-valmisteeseen liittyy?**

Innovax-ND-ILT-valmisteella rokottamisen jälkeen ei havaittu haittavaikutuksia.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Innovax-ND-ILT-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Koska rokotetta säilytetään nestemäisessä työssä, sitä saa käsitellä vain hyvin ilmastoidussa tilassa, ja rokotetta käyttövalmiiksi saatettaessa on tärkeää noudattaa varotoimia. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Innovax-ND-ILT-valmisteella hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Innovax-ND-ILT on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Innovax-ND-ILT:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Innovax-ND-ILT-valmisteesta**

Innovax-ND-ILT sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. syyskuuta 2020.

Lisää tietoa Innovax-ND-ILT-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2020.