



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9387/2021  
EMA/V/C/005190

## ***Innovax-ND-ILT (Vaccin (vivant recombinant) contre la maladie de Marek, contre la maladie de Newcastle et contre la laryngotrachéite infectieuse)***

Aperçu d'Innovax-ND-ILT et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### **Qu'est-ce qu'Innovax-ND-ILT et dans quel cas est-il utilisé?**

Innovax-ND-ILT est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre trois infections différentes, causées par le virus de la maladie de Newcastle (MN), le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MM). La MN est une infection virale touchant les poulets qui provoque un halètement et des expectorations, des signes nerveux (ailes pendantes, torsion de la tête et du cou, déplacements circulaires et paralysie), un gonflement des tissus autour des yeux et du cou, une diarrhée aqueuse verdâtre et une diminution de la production d'œufs.

La MD est une infection à herpèsvirus touchant les poulets qui peut entraîner une paralysie des ailes et des pattes et provoque l'apparition de tumeurs dans divers organes. Les poulets sont contaminés dès leur jeune âge par inhalation de squames (écailles de peau) contenant le virus, lequel peut demeurer infectieux pendant plusieurs mois après avoir quitté l'organisme. Les oiseaux infectés par le virus de la MM peuvent être des hôtes et des vecteurs du virus à vie.

Les infections par le virus de l'ILT peuvent entraîner des troubles respiratoires, une diminution de la production d'œufs, des coquilles d'œufs fines, un manque de croissance, des troubles neurologiques et ophtalmologiques ainsi que le décès.

Innovax-ND-ILT contient une souche vivante de l'herpès virus de la dinde (souche HVT) qui a été modifiée de manière à produire des protéines des virus de la MN et de l'ILT.

### **Comment Innovax-ND-ILT est-il utilisé?**

Innovax-ND-ILT est disponible sous la forme d'un concentré et d'un solvant à reconstituer en suspension injectable. Le vaccin peut être administré à des poussins âgés d'un jour en une injection unique sous la peau du cou ou directement dans des œufs embryonnés de 18 à 19 jours (poussins en développement non éclos).

La protection commence à l'âge de 5 semaines pour la maladie de Newcastle, à l'âge de 4 semaines pour l'ILT et 9 jours après la vaccination pour la maladie de Marek. La protection dure 62 semaines

---

**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



après la vaccination contre la maladie de Newcastle et la laryngotrachéite infectieuse et couvre toute la période de risque de la maladie de Marek.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Innovax-ND-ILT, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### **Comment Innovax-ND-ILT agit-il?**

Innovax-ND-ILT est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le vaccin contient un type d'herpèsvirus qui ne provoque pas de maladie chez les poulets, mais qui s'apparente au virus responsable de la MM. Le virus dans le vaccin a été modifié de manière à également produire des protéines des virus de la ND et de l'ILT. Lorsqu'Innovax-ND-ILT est administré à des poulets, leur système immunitaire reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre les protéines de ce dernier. Par la suite, si les animaux sont exposés à des protéines similaires, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la MN, l'ILT et la MM.

### **Quels sont les bénéfices d'Innovax-ND-ILT au cours des études?**

En ce qui concerne la MM, cinq études de laboratoire ont été réalisées pour évaluer le début de la protection et l'exigence minimale de 9 jours a pu être démontrée pour les deux voies d'administration en utilisant des épreuves très virulentes ou virulentes du virus de la MM. Il a été démontré une réduction de la mortalité, des signes cliniques et des lésions causées par le virus de la MM.

Huit études ont été réalisées pour déterminer le début de la protection contre la MN. La demande de 5 semaines est considérée comme justifiée par les données présentées, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie.

Une étude a été réalisée pour déterminer le début de la protection contre l'ILT. Les œufs embryonnés ou les oiseaux d'un jour qui ont été vaccinés ont bénéficié d'une protection adéquate contre les signes cliniques, les lésions et la mortalité, après avoir été soumis à une épreuve à l'âge de 4 semaines.

Aucune étude n'a été réalisée pour déterminer la durée de l'immunité contre la MM, car l'HVT provoque une infection persistante qui est considérée comme assurant une protection pendant toute la période de risque. La durée de l'immunité contre la MN a été démontrée à 62 semaines après la vaccination, avec 100 % des oiseaux protégés contre une épreuve avec la souche GB Texas du virus de la MN. Il a été démontré que l'immunité contre le virus de l'ILT, qui protège à 93 % contre les signes cliniques, était acquise à l'âge de 62 semaines.

L'efficacité a été démontrée sur le terrain lors d'un test de sécurité/efficacité réalisé en conditions semi-réelles concernant la MM et d'un test réalisé en conditions réelles concernant l'ILT.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Innovax-ND-ILT?**

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination avec Innovax-ND-ILT.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Innovax-ND-ILT, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Étant donné que le vaccin est conservé dans de l'azote liquide, il est important que toute manipulation s'effectue dans un local bien ventilé et que des précautions soient prises lors de la préparation du vaccin. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets traités par Innovax-ND-ILT est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

## **Pourquoi Innovax-ND-ILT est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Innovax-ND-ILT sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Innovax-ND-ILT:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Innovax-ND-ILT, le 16 septembre 2020.

Des informations sur Innovax-ND-ILT sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.