



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9388/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*cjepivo protiv Marekovove bolesti, cjepivo protiv njukastelske bolesti i cjepivo protiv zaraznog laringotraheitisa (rekombinantno živo cjepivo)*)

Pregled informacija o VMP-u Innovax-ND-ILT i zašto je odobren u EU-u

Što je Innovax-ND-ILT i za što se koristi?

Innovax-ND-ILT je veterinarsko cjepivo koje se koristi za zaštitu pilića od triju različitih infekcija uzrokovanih virusom njukastelske bolesti (engl. *Newcastle disease* (ND)), virusom ptičjeg zaraznog laringotraheitisa (engl. *infectious laryngotracheitis* (ILT)) i virusom Marekove bolesti (engl. *Marek's disease* (MD)). ND je virusna infekcija pilića koja uzrokuje dahtanje i kašalj, znakove nervoze (padanje krila, zaokretanje glave i vrata, kruženje i paraliza), oticanje tkiva oko očiju i vrata, zeleni vodeni proljev i smanjenu nesivost.

Marekova je bolest herpesvirusna infekcija pilića koja može uzrokovati paralizu krila i nogu te uzrokuje tumore raznih organa. Pilići dobivaju infekciju u ranoj dobi udisanjem peruti (ljskica kože) koja sadrži virus te može biti zarazna i do nekoliko mjeseci nakon što se oljušti s tijela. Ptice zaražene virusom MB-a mogu biti prijenosnici i nositelji virusa cijeli život.

Infekcije virusom ILT-a mogu dovesti do respiratornih simptoma, smanjenja proizvodnje jaja, tankih ljsaka jaja, nedovoljnog rasta, neuroloških i oftalmoloških simptoma i smrti.

Innovax-ND-ILT sadrži živi soj herpesvirusa purana (soj HVT) modificiran tako da proizvodi bjelančevine virusa ND-a i virusa ILT-a.

Kako se Innovax-ND-ILT primjenjuje?

Cjepivo Innovax-ND-ILT dostupno je u obliku koncentrata i otapala za pripremu suspenzije za injekciju. Cjepivo se može dati pilićima starima jedan dan kao jednokratna injekcija pod kožu vrata ili izravno u jaja stara 18 – 19 dana koja sadržavaju zametke (neizlegnute piliće u razvoju).

Zaštita od njukastelske bolesti započinje u dobi od 5 tjedana, od ILT-a u dobi od 4 tjedna, a od Marekove bolesti 9 dana nakon cijepljenja. Zaštita traje 62 tjedna nakon cijepljenja za njukastelsku bolest i zarazni laringotraheitis i obuhvaća čitavo rizično razdoblje za Marekovu bolest.

Lijek se izdaje samo na recept.

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



Za dodatne informacije o primjeni cjepiva Innovax-ND-ILT pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo sadrži vrstu herpesvirusa koji ne uzrokuje bolest u pilića, ali koji je sličan virusu koji uzrokuje Marekovu bolest. Virus u cjepivu modificiran je na način da proizvodi i bjelančevine iz virusa ND-a i ILT-a. Kada se cjepivo Innovax-ND-ILT da pilićima, imunosni sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi antitijela protiv njegovih bjelančevina. Ako životinje u budućnosti budu izložene sličnim bjelančevinama, imunosni sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u zaštiti pilića od ND-a, ILT-a i infekcija herpesvirusom kao što je MD.

Koje su koristi od VMP-a Innovax-ND-ILT utvrđene u ispitivanjima?

Za MD provedeno je pet laboratorijskih ispitivanja kako bi se utvrdio početak zaštite i ispunjen je najmanji zahtjev od 9 dana za oba načina primjene prilikom izlaganja vrlo virulentnom i virulentnom soju virusa MD-a. Dokazano je smanjenje stope smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom MD-a.

Kako bi se utvrdio početak zaštite od ND-a, provedeno je osam ispitivanja. Smatra se da je tvrdnja o 5 tjedana dokazana predstavljenim podacima o smanjenju stope smrtnosti i kliničkih znakova bolesti.

Kako bi se utvrdio početak zaštite od ILT-a, provedeno je jedno ispitivanje. Cijepljenje embrioniranih jaja ili jednodnevnih pilića dovelo je do odgovarajuće zaštite od kliničkih znakova, lezija i smrtnosti kada su pilići izloženi virusu u dobi od 4 tjedna.

Nisu provedena ispitivanja kako bi se utvrdilo trajanje imuniteta protiv MD-a jer HVT uzrokuje trajnu infekciju, zbog čega se smatra da pruža zaštitu tijekom čitavog rizičnog razdoblja. Trajanje imuniteta protiv ND-a dokazano je za 62 tjedna nakon cijepljenja, pri čemu je 100 % pilića bilo zaštićeno prilikom izlaganja soju Texas GB virusa ND-a. Uz 93 %-tnu zaštitu od kliničkih znakova dokazano je trajanje imuniteta protiv ILTV-a u dobi od 62 tjedna.

Djelotvornost na terenu dokazana je jednim ispitivanjem sigurnosti/djelotvornosti u kontroliranim uvjetima na terenu za MD i jednim terenskim ispitivanjem za ILT.

Koji su rizici povezani s VMP-om Innovax-ND-ILT?

Nakon cijepljenja VMP-om Innovax-ND-ILT nisu uočene nuspojave.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Innovax-ND-ILT, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Budući da se cjepivo drži u tekućem dušiku, važno je da se njime uvijek rukuje u dobro prozračenom prostoru te da se pri pripremi cjepiva provode mjere opreza. Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja pilića liječenih VMP-om Innovax-ND-ILT iznosi „nula“ dana, odnosno nema obaveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Innovax-ND-ILT odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Innovax-ND-ILT nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Innovax-ND-ILT

Za VMP Innovax-ND-ILT izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. rujna 2020.

Više informacija o VMP-u Innovax-ND-ILT nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.