



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9395/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (vaċċin għall-marda Marek, vaċċin għall-marda Newcastle u vaċċin għall-marda infettiva tal-laringotrakeite (rikombinanti ħaj))

Ħarsa ġenerali lejn Innovax-ND-ILT u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Innovax-ND-ILT u għal xiex jintuża?

Innovax-ND-ILT huwa vaċċin veterinarju użat biex jiproteġi t-tiġieġ kontra tliet infezzjonijiet separati, ikkawżati mill-virus tal-marda Newcastle (ND), il-virus infettiv laringotrakeite tat-tjur (ILT) u l-virus infettiv tal-Marek (MD). ND hija infezzjoni virali tat-tiġieġ li tikkawża qtugħ ta' nifs u sogħla, sinjali ta' nervożiżmu (ġwienah mitluqin, brim tar-ras u l-għonq, tidwir u paralizi), nefha tat-tessuti madwar l-għajnejn u l-għonq, dijarea maħlula ħadranija u tnaqqis fil-produzzjoni tal-bajd.

MD hija infezzjoni tal-virus tal-erpete tat-tiġieġ li tista' tikkawża paralizi tal-ġwienah u tas-saqajn u tikkawża tumuri f'diversi organi. It-tiġieġ jiġu infettati f'età żgħira permezz ta' għadab li jittieħed bin-nifs (frak tal-ġilda) li fih il-virus u li jista' jibqa' infettiv għal diversi xhur wara li jitneħħa mill-ġisem. Għasafar infettati bil-virus MD jistgħu jkunu ġarriera u xerrieda tal-virus tul ħajjithom kollha.

Infezzjonijiet tal-virus ILT jistgħu jipproduċu sinjali respiratorji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-bajd, qxur irqaq tal-bajd, nuqqas ta' tkabbir, sinjali newroloġiċi u oftalmoloġiċi u mewt.

Innovax-ND-ILT fih razza ħajja tal-virus tal-erpete tad-dundjani (razza HVT) li ġiet modifikata biex tipproduċi proteini mill-virus ND u l-virus ILT.

Kif jintuża Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT jiġi bħala konċentrat u solvent biex isir f'sospensjoni għall-injezzjoni. Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' ġurnata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda fl-għonq jew direttament f'bijd ta' tiġieġ ta' 18-19-il ġurnata li fihom l-embrijuni (flieles li qegħdin jizviluppaw li għadhom ma faqqisux).

Il-protezzjoni tibda fl-età ta' 5 ġimghat għall-marda Newcastle, f'età ta' 4 ġimghat għall-ILT u 9 ijiem wara t-tilqima għall-marda Marek. Il-protezzjoni ddum 62 ġimgha wara t-tilqima għall-marda Newcastle u għall-marda virali infettiva tal-laringotrakeite u tkopri l-perjodu kollu ta' riskju għall-marda Marek.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Innovax-ND-ILT, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-vaċċin fih tip ta' virus tal-erpete li ma jikkawżax mard fit-tiġieġ iżda li huwa simili għall-virus li jikkawża MD. Il-virus fil-vaċċin ġie mmodifikat sabiex jagħmel il-proteini wkoll mill-viruses ND u ILT. Meta Innovax-ND-ILT jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tal-animali tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontra l-proteini tiegħu. Jekk fil-futur l-animali jiġu esposti għal proteini simili, is-sistema immunitarja se tkun kapaci tirreagixxi aktar malajr. Dan ser jgħin jiproteġi lit-tiġieġ kontra ND, ILT u infezzjonijiet tal-virus tal-erpete bħal MD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Innovax-ND-ILT li ħarġu mill-istudji?

Għall-MD, saru ħames studji fil-laboratorju biex jevalwaw il-bidu tal-protezzjoni u r-rekwiżit minimu ta' 9 ijiem jista' jintwera għaž-żewġ rotot ta' applikazzjoni bl-użu ta' sfidi MDV li jinfirxu malajr ħafna jew li jinfirxu malajr. Ġew murija tnaqqis fil-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus MD.

Saru tmien studji biex jiddeterminaw il-bidu tal-protezzjoni għall-ND. Id-dikjarazzjoni ta' 5 ġimgħat hija kkunsidrata appoġġata mid-*data* ppreżentata, biex tnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-marda.

Sar studju wieħed biex jiddetermina l-bidu tal-protezzjoni għall-ILT. It-tilqim ta' bajd embrijonat jew ta' għasafar ta' ġurnata wassal għal protezzjoni xierqa minn sinjali kliniċi, leżjonijiet u mortalità meta ġew sfidati fl-età ta' 4 ġimgħat.

Ma sarux studji biex jiġi stabbilit kemm iddum l-immunità kontra l-MD peress li l-HVT jikkawża infezzjoni persistenti, li hija kkunsidrata li tipprovdi protezzjoni għall-perjodu ta' riskju kollu. It-tul ta' żmien tal-immunità kontra l-ND intwera fit-62 ġimgħa wara t-tilqima, b'100 % tal-għasafar protetti mill-isfida bir-razza NDV Texas GB. Bi protezzjoni ta' 93 % mis-sinjali kliniċi, it-tul ta' żmien tal-immunità kontra l-ILTV intwera fl-età ta' 62 ġimgħa.

L-effikaċja ntweriet fil-prattika fi prova semi-prattika ta' sigurtà/effikaċja fuq il-post għall-MD u prova Prattika waħda għall-ILT.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Innovax-ND-ILT?

Ma ġie osservat l-ebda effett sekondarju wara t-tilqima b'Innovax-ND-ILT.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Innovax-ND-ILT, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animali jew minn dawk li jieħdu ħsiebhom.

Billi l-vaċċin jinħażen f'nitroġenu likwidu, huwa importanti li kwalunkwe kura ssir f'żona ventilata sew u li jittieħdu prekawzjonijiet meta jithejja l-vaċċin. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurat b'Innovax-ND-ILT huwa ta' "żero" granet, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Innovax-ND-ILT ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Innovax-ND-ILT huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Innovax-ND-ILT

Innovax-ND-ILT ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Settembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Innovax-ND-ILT tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.