



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9401/2021  
EMA/V/C/005190

## *Innovax-ND-ILT (vaccin tegen de ziekte van Marek, vaccin tegen de ziekte van Newcastle en vaccin tegen infectieuze laryngotracheïtis (levend recombinant))*

Een overzicht van Innovax-ND-ILT en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Innovax-ND-ILT en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Innovax-NL-ILT is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen drie verschillende infecties als gevolg van het virus dat de ziekte van Newcastle (ND), het virus dat aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) en het virus dat de ziekte van Marek (MD) veroorzaakt. ND is een virusinfectie bij kippen die leidt tot ademnood en hoesten, zenuwsymptomen (afhankende vleugels, verdraaiing van kop en nek, in rondjes lopen en verlamming), zwelling van de weefsels rond de ogen en in de nek, groenige waterige diarree en verminderde eierproductie.

MD is een herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten en tumoren in verscheidene organen kan veroorzaken. Kippen raken op jonge leeftijd geïnfecteerd via inademing van huidschilfers die het virus bevatten en die enkele maanden besmettelijk kunnen blijven nadat ze van het lichaam zijn afgevallen. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus, kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven.

ILT-virusinfecties kunnen leiden tot ademhalingsverschijnselen, verminderde eierproductie, dunne eierschalen, groeigebrek, neurologische en oftalmologische verschijnselen en overlijden.

Innovax-ND-ILT bevat een levende stam van kalkoeherpessvirus (stam HVT) die is gemodificeerd zodat deze eiwitten van het ND-virus en het ILT-virus zal produceren.

### **Hoe wordt Innovax-ND-ILT gebruikt?**

Innovax-ND-ILT is beschikbaar in de vorm van een concentraat en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt. Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een eenmalige injectie onder de huid in de nek of rechtstreeks in 18-19 dagen oude kippeneieren die embryo's (niet uitgeborede, zich ontwikkelende kuikens) bevatten.

De bescherming tegen ND begint op de leeftijd van 5 weken voor de ziekte van Newcastle, op de leeftijd van 4 weken voor ILT en 9 dagen na vaccinatie voor de ziekte van Marek. De bescherming houdt gedurende 62 weken na vaccinatie aan voor de ziekte van Newcastle en infectieuze laryngotracheïtis en bestrijkt de gehele risicoperiode voor de ziekte van Marek.

---

**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



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Innovax-ND-ILT.

### **Hoe werkt Innovax-ND-ILT?**

Innovax-ND-ILT is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het vaccin bevat een type herpesvirus dat bij kippen geen ziekte veroorzaakt, maar dat vergelijkbaar is met het virus dat MD veroorzaakt. Het virus in het vaccin is gemodificeerd zodat het ook eiwitten afkomstig van ND- en ILT-virussen aanmaakt. Wanneer kippen Innovax-ND-ILT toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen tegen de eiwitten hiervan aan. Als de dieren in de toekomst aan vergelijkbare eiwitten worden blootgesteld, zal het immuunsysteem sneller kunnen reageren. Dit zal helpen om de kippen tegen ND, ILT en herpesinfecties zoals MD te beschermen.

### **Welke voordelen bleek Innovax-ND-ILT tijdens studies te hebben?**

Voor MD werden vijf laboratoriumstudies uitgevoerd om het begin van de bescherming te evalueren en de minimale vereiste van 9 dagen kon worden aangetoond voor beide toedieningswegen met behulp van zeer virulente of virulente MDV-provocaties. Er werd vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies als gevolg van MD-virus aangetoond.

Er werden acht studies uitgevoerd om het begin van de bescherming voor ND te bepalen. De claim van 5 weken om mortaliteit en klinische ziekteverschijnselen te verminderen wordt geacht te worden ondersteund door de gepresenteerde gegevens.

Er werd één studie uitgevoerd om het begin van de bescherming voor ILT te bepalen. Vaccinatie van geëmbryoneerde eieren of vogels van een dag oud resulteerde in adequate bescherming tegen klinische verschijnselen, laesies en mortaliteit bij provocatie op een leeftijd van 4 weken oud.

Er werden geen studies uitgevoerd om de duur van immuniteit tegen MD te bepalen aangezien HVT een aanhoudende infectie veroorzaakt, die wordt geacht gedurende de gehele risicoperiode bescherming te bieden. De duur van immuniteit tegen ND werd op 62 weken na vaccinatie aangetoond, waarbij 100 % van de vogels werd beschermd tegen provocatie met NDV Texas GB-stam. Met 93 % bescherming tegen klinische verschijnselen werd de duur van immuniteit tegen ILTV aangetoond op een leeftijd van 62 weken.

De werkzaamheid werd in het veld aangetoond in één semi-veldonderzoek naar veiligheid/werkzaamheid voor MD en één veldonderzoek voor ILT.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Innovax-ND-ILT in?**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na vaccinatie met Innovax-ND-ILT.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Innovax-ND-ILT is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het vaccin wordt opgeslagen in vloeibare stikstof, is het van belang dat het gehanteerd wordt in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer het vaccin wordt bereid. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken.

### **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Innovax-ND-ILT behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

### **Waarom is Innovax-ND-ILT in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Innovax-ND-ILT groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Innovax-ND-ILT**

Op 16 september 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Innovax-ND-ILT verleend.

Meer informatie over Innovax-ND-ILT is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.