



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9407/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT [szczepionka przeciwko chorobie Mareka, szczepionka przeciwko chorobie Newcastle i szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy (żywa, rekombinowana)]

Przegląd wiedzy na temat leku Innovax-ND-ILT i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Innovax-ND-ILT i w jakim celu się ją stosuje?

Innovax-ND-ILT to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony kur przeciw trzem różnym zakażeniom wywołanym przez wirusa choroby Newcastle (ND), wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (ILT) oraz wirusa choroby Mareka (MD). ND to rodzaj wirusowego zakażenia u kur, które wywołuje dyszenie, kaszel, objawy nerwowe (obwisłe skrzydła, kręcenie głową i szyją, krążenie i paraliż), obrzęk tkanek wokół oczu i karku, zielonkawą, wodnistą biegunkę oraz spadek nieśności.

MD to rodzaj zakażenia wywołwanego przez herpeswirus u kur, które może wywoływać paraliż skrzydeł i nóg oraz powstawanie guzów w różnych narządach. Kury zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z organizmu. Ptaki zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie.

Zakażenie wirusem ILT może wywoływać objawy w drogach oddechowych, spadek nieśności, powoduje, że skorupy są cieńsze, wywołuje objawy w obrębie układu nerwowego i wzrokowego oraz może prowadzić do zgonu.

Innovax-ND-ILT zawiera żywy szczep herpeswirusa indyków (szczep HVT), który zmodyfikowano tak, by wytwarzał białka z wirusów ND oraz ILT.

Jak stosować szczepionkę Innovax-ND-ILT?

Szczepionka Innovax-ND-ILT jest dostępna jako koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w szyję lub bezpośrednio w 18- i 19-dniowe jaja kurcząt zawierające embriony (niewyklute, rozwijające się kurczęta).

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



Odporność w przypadku choroby Newcastle pojawia się w 5. tygodniu, w przypadku ILT — w 4. tygodniu, a w przypadku choroby Mareka — po 9 dniach od zaszczepienia. Odporność utrzymuje się przez 62 tygodnie od zaszczepienia w przypadku choroby Newcastle oraz zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy oraz obejmuje cały okres ryzyka w przypadku choroby Mareka.

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Innovax-ND-ILT, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Innovax-ND-ILT?

Innovax-ND-ILT jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Szczepionka zawiera rodzaj hepreswirusa, który nie wywołuje choroby u kur, ale jest podobny do wirusa wywołującego MD. Wirus w szczepionce został zmodyfikowany w taki sposób, by wytwarzał również białka wirusów ND i ILT. Po podaniu szczepionki Innovax-ND-IBD układ odpornościowy kur rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza skierowane przeciwko jego białkom przeciwciała. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z podobnymi białkami, układ odpornościowy będzie mógł szybciej zareagować. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ND, ILT oraz zakażeniami herpeswirusowymi, takimi jak MD.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Innovax-ND-ILT zaobserwowano w badaniach?

W przypadku MD przeprowadzono pięć badań laboratoryjnych oceniających czas pojawienia się odporności, a w przypadku obydwu dróg podania, z zastosowaniem prowokacji bardzo wirulentnej bądź wirulentnej, można wykazać, że minimalny wymagany czas wynosi 9 dni. Wykazano zmniejszenie wskaźnika śmiertelności, ograniczenie objawów klinicznych i zmian wywoływanych przez wirusa MD.

W przypadku ND przeprowadzono osiem badań laboratoryjnych oceniających czas pojawienia się odporności. Na podstawie przedstawionych danych stwierdza się, że proponowane 5 tygodni wystarcza do zmniejszenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych choroby.

W przypadku ILT przeprowadzono jedno badanie laboratoryjne oceniające czas pojawienia się odporności. Szczepienie jaj z zarodkiem albo jednodniowych ptaków dawało odpowiednią ochronę przed występowaniem objawów klinicznych, zmian i śmiertelności w przypadku prowokacji w 4. tygodniu.

Nie prowadzono badań określających czas utrzymywania się odporności na MD, ponieważ HVT wywołuje trwałe zakażenie, które uznaje się za wystarczające do zapewnienia ochrony na cały okres ryzyka. Wykazano, że okres utrzymywania się odporności przeciwko ND wynosi 62 tygodnie od zaszczepienia, a 100% ptaków było chronionych przed prowokacją z użyciem szczepu NDV Texas GB. W przypadku ILT wykazano, że ochrona przed objawami klinicznymi utrzymuje się na poziomie 93% przez 62 tygodnie.

Skuteczność terenową wykazano w jednym półterenowym badaniu bezpieczeństwa stosowania/skuteczności w przypadku MD i jednym badaniu terenowym w przypadku ILT.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Innovax-ND-ILT?

Po zastosowaniu szczepionki Innovax-ND-ILT nie obserwowano działań niepożądanych.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Innovax-ND-ILT zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby przygotowywana była w dobrze wentylowanym miejscu i z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kur zaszczepionych szczepionką Innovax-ND-ILT wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Innovax-ND-ILT jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Innovax-ND-ILT przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Innovax-ND-ILT

W dniu 16 września 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Innovax-ND-ILT, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Innovax-ND-ILT znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.