



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9428/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (cepivo proti Marekovi bolezni, cepivo proti atipični kokošji kugi in cepivo proti infekcijskem laringotraheitisu (živo, rekombinantno))

Pregled cepiva Innovax-ND-ILT in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Innovax-ND-ILT in za kaj se uporablja?

Innovax-ND-ILT je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito piščancev pred tremi ločenimi okužbami, ki jih povzročajo virus atipične kokošje kuge, virus ptičjega infekcijskega laringotraheitisa (ILT) in virus Marekove bolezni. Atipična kokošja kuga je virusna okužba pri piščancih, ki povzroča sopenje in kašelj, znake obolenja živcev (povešena krila, obračanje glave in vratu, kroženje in paralizo), otekanje tkiv okoli oči ter vratu, zelenkasto vodeno drisko in zmanjšano nesenje jajc.

Marekova bolezen je okužba z virusom herpesa pri piščancih, ki lahko povzroči paralizo kril in nog ter nastanek tumorjev v različnih organih. Piščanci se okužijo v zgodnjem življenjskem obdobju z vdihavanjem prhljaja (delčkov odpadle kože), ki vsebuje virus, ki je lahko kužen še več mesecev po tem, ko odpade s telesa. Ptice, okužene z virusom Marekove bolezni, so lahko prenašalke in raznašalke virusa celo življenje.

Okužbe z virusom ILT lahko povzročijo znake na dihalih, zmanjšano nesenje jajc, tanke jajčne lupine, pomanjkanje rasti, nevrološke in oftalmološke znake in smrt.

Cepivo Innovax-ND-ILT vsebuje živ sev puranjega herpesvirusa (sev HVT), ki je bil spremenjen tako, da proizvaja beljakovine virusa atipične kokošje kuge in virusa ILT.

Kako se cepivo Innovax-ND-ILT uporablja?

Cepivo Innovax-ND-ILT je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Cepivo se lahko uporablja pri en dan starih piščancih v obliki enkratnega injiciranja pod kožo na vratu ali neposrednega injiciranja v 18–19 dni stara jajca, ki vsebujejo zarodke (še ne izvaljene piščance v razvoju).

Zaščita se začne pri 5 tednih starosti za atipično kokošjo kugo, 4 tednih starosti za ILT in 9 dni po cepljenju za Marekovo bolezen. Zaščita traja 62 tednov po cepljenju za atipično kokošjo kugo in infekcijski laringotraheitis ter zajema celotno obdobje tveganja za Marekovo bolezen.

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



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe cepiva Innovax-ND-ILT glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Innovax-ND-ILT deluje?

Innovax-ND-ILT je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo vsebuje vrsto herpesvirusa, ki pri piščancih ne povzroča bolezni, je pa podoben virusu, ki povzroča Marekovo bolezen. Virus v cepivu je bil spremenjen tako, da lahko tvori tudi beljakovine iz virusov atipične kokošje kuge in ILT. Ko piščanci prejmejo cepivo Innovax-ND-ILT, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali podobnim beljakovinam v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi piščance pred okužbam z atipično kokošjo kugo, ILT in herpesvirusnimi okužbami, kot je Marekova bolezen.

Kakšne koristi je cepivo Innovax-ND-ILT izkazalo v študijah?

Pri Marekovi bolezni je bilo opravljenih pet laboratorijskih študij za ovrednotenje začetka zaščite. Minimalno zahtevo 9 dni so dokazali pri obeh poteh uporabe po provokaciji z zelo virulentnim ali virulentnim virusom Marekove bolezni. Dokazali so zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča virus Marekove bolezni.

Za določitev začetka zaščite pred atipično kokošjo kugo so opravili osem študij. Predloženi podatki podpirajo navedbo 5 tednov za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov bolezni.

Za določitev začetka zaščite pred ILT so opravili eno študijo. Cepljenje jajc z zarodki ali en dan starih ptic je privedlo do zadostne zaščite pred kliničnimi znaki, lezijami in smrtnostjo ob provokaciji pri 4 tednih starosti.

Študij za določitev trajanja imunosti pred Marekovo boleznijo niso opravili, ker HVT povzroča trajno okužbo, zato se šteje, da zagotavlja zaščito za celotno obdobje tveganja. Dokazali so, da imunost proti atipični kokošji kugi traja 62 tednov po cepljenju, pri čemer je bilo pred provokacijo s sevom NDV Texas GB zaščiteno 100 % ptic. Trajanje imunosti proti virusu ILT so dokazali pri starosti 62 tednov, s 93-odstotno zaščito pred kliničnimi znaki.

Učinkovitost so dokazali na terenu v enem polterenskem preskušanju varnosti/učinkovitosti pri Marekovi bolezni in enem terenskem preskušanju pri ILT.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Innovax-ND-ILT?

Po cepljenju s cepivom Innovax-ND-ILT niso opazili neželenih učinkov.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo se shranjuje v tekočem dušiku, zato je pomembno, da rokovanje z njim poteka v dobro prezračevanih prostorih in da se pri pripravi cepiva upoštevajo previdnostni ukrepi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, zdravljenih s cepivom Innovax-ND-ILT, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je cepivo Innovax-ND-ILT odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Innovax-ND-ILT večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Innovax-ND-ILT

Cepivo Innovax-ND-ILT je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 16. septembra 2020.

Nadaljnje informacije o cepivu Innovax-ND-ILT so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.