



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389670/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (ваксина срещу болестта Нюкасъл, инфекциозен бурзит и болестта на Марек (жива, рекомбинантна))

Преглед на Ultifend ND IBD и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Ultifend ND IBD и за какво се използва?

Ultifend ND IBD е ветеринарна ваксина, която се използва за защита на пилета срещу три отделни инфекции, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND), вируса на инфекциозния бурзит (IBD) и вируса на болестта на Марек (MD).

Болестта Нюкасъл е вирусна инфекция по пилета, която причинява задъхване и кашляне, признаци, свързани с нервната система (увиснали крила, усукване на главата и врата, кръжене и парализа), подуване на меките тъкани около очите и врата, зеленикава водниста диария и намалена носливост.

Инфекциозният бурзит (наричан също болестта Гумборо) е вирусна инфекция по младите пилета, която намалява техния имунитет (способността на организма да се бори със заболявания) и може да доведе до смърт на възраст от 3 до 6 седмици. Признаците на заразяване с IBD включват треперене, разрошване на перата, слаб апетит, дехидратация, диария, струпване на болните животни и депресия.

Болестта на Марек е инфекция на херпес вирус по пилетата, който може да причини парализа на крилата и краката и да предизвика тумори в различни органи. Пилетата се заразяват в ранна възраст чрез вдишване на пърхот (люспи от кожата), съдържащ вируса, който е способен да причинява инфекция в продължение на няколко месеца след отделяне от тялото. Заразените с вируса на MD птици могат да бъдат носители и да отделят вируса през целия живот.

Ultifend ND IBD съдържа жив щам на пуешки херпес вирус (щам rHVT/ND/IBD), който е модифициран да произвежда протеини от вируса на ND и вируса на IBD.

Как се използва Ultifend ND IBD?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Ultifend ND IBD се предлага под формата на концентрат и разтворител за инжекционна суспензия. Ваксината може да се прилага на еднодневни пилета като еднократна инжекция под кожата във врата или директно на 18-дневни ембрионирани яйца (неизлюпени, развиващи се пилета).

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



Ваксинират се само здрави животни, като всички пилета трябва да се ваксинират едновременно.

Началото на имунитета за ND започва 4 седмици след ваксинацията, а продължителността му е 9 седмици при пилета бройлери и 18 седмици при пилета за носачки. Началото на имунитета за IBD започва 3 седмици след ваксинацията при пилета бройлери и 4 седмици при пилета за носачки, а продължителността му е 9 седмици. Началото на имунитета за MD започва 9 дни след ваксинацията както при пилета бройлери, така и при пилета за носачки, а продължителността му е до живот.

За практическа информация относно употребата на Ultifend ND IBD прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD съдържа вид пуешки херпес вирус, който не причинява заболяване при пилета, но е подобен на вируса, причиняващ MD. Вирусът във ваксината е модифициран, така че да произвежда протеини от вирусите на ND и IBD.

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Когато Ultifend ND IBD се приложи на пилетата, имунната им система (естествените защитни сили на организма) разпознава вирусните протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, ако животните бъдат изложени на подобни протеини, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за защита на пилетата срещу ND, IBD и инфекции с херпес вирус като MD.

Какви ползи от Ultifend ND IBD са установени в проучванията?

Лабораторните и практическите проучвания потвърждават, че Ultifend ND IBD стимулира активния имунитет при едноклетъчни пилета или 18-дневни ембрионирани яйца от пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл (NDV), и за намаляване на отделянето на вируса; за намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии, предизвикани от силно вирулентен вирус на инфекциозния бурзит (IBDV); и за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от класически вирус на болестта на Марек (MDV).

За да се докаже ефикасността на Ultifend ND IBD, са проведени 25 лабораторни проучвания. В тях са използвани двата начина за ваксиниране, т.е. подкожно инжектиране или инжектиране на ембрионирани яйца.

В лабораторните проучвания за оценка на началото на имунитета ваксинирани пилета са заразени (изложени на контакт с вирусите в полеви условия), за да се покажат следните нива на защита след ваксинацията:

- За MD нивото на защита след заразяване е 93,9 % при птиците след ваксинация в ембрионирани яйца и 88,9 % при птиците, ваксинирани чрез подкожна инжекция.
- За ND нивото на защита след заразяване е 90 % при птиците след ваксинация в ембрионирани яйца и 100 % при птиците, ваксинирани чрез подкожна инжекция.
- За IBD нивото на защита след заразяване е 92 % при птиците след ваксинация в ембрионирани яйца и 96 % при птиците, ваксинирани чрез подкожна инжекция.

Практическите изпитвания за ефикасност потвърждават нивата на защита след заразяване с вируса на ND или вируса на IBD. Не е представено практическо проучване за вируса на MD.

Същевременно ваксината се счита за ефективна срещу вируса на MD въз основа на практически проучвания, които показват, че модифицираният вирус произвежда протеини, които са ефективни за защита срещу вируса на ND и IBD. Освен това ефикасността срещу MDV е задоволително показана в лабораторните изпитвания.

Какви са рисковете, свързани с Ultifend ND IBD?

След ваксинацията с Ultifend ND IBD не са отбелязани неблагоприятни реакции.

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 49 дни след ваксинацията. През това време трябва да се избягва контактът на имunosупресирани пилета (с увредена имунна система) и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета. Ваксиналният щам може да се разпространи при пуйки и въпреки че не е вреден за пуйките, разпространението му трябва да се избягва.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ultifend ND IBD, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Тъй като ваксината се съхранява в течен азот, важно е всяка работа да се извършва в зони с добра вентилация и да се вземат предпазни мерки при приготвянето на ваксината. За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, ваксинирани с Ultifend ND IBD, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Ultifend ND IBD е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ultifend ND IBD са по-големи от рисковете, и препоръча Ultifend ND IBD да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Ultifend ND IBD:

На 20 април 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Ultifend ND IBD, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Ultifend ND IBD може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.