



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389674/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (εμβόλιο (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός) κατά της νόσου Newcastle, της νόσου Gumboro και της νόσου Marek)

Ανασκόπηση του Ultifend ND IBD και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ultifend ND IBD και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ultifend ND IBD είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των ορνιθίων από τρεις χωριστές λοιμώξεις που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (ND), τον ιό της νόσου Gumboro (IBD) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Η νόσος Newcastle είναι μια ιογενής λοίμωξη των ορνιθίων η οποία προκαλεί δύσπνοια και βήχα, νευρικά συμπτώματα (ατονία των πτερύγων, στρεψαυχενισμό, κυκλικές κινήσεις και παράλυση), οίδημα των ιστών γύρω από τα μάτια και τον αυχένα, πρασινωπή διάρροια και μειωμένη ωοπαράγωγη.

Η νόσος Gumboro (IBD) (γνωστή επίσης ως λοιμώδης νόσος του θυλάκου) είναι μια ιογενής λοίμωξη των νεαρών ορνιθίων που μειώνει την ανοσία τους (ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμά τις νόσους) και μπορεί να προκαλέσει τον θάνατό τους στην ηλικία των 3 έως 6 εβδομάδων. Στα κλινικά σημεία των ορνιθίων που έχουν μολυνθεί από τον ιό IBD περιλαμβάνονται ο τρόμος, το ανορθωμένο πτέρωμα, η μειωμένη όρεξη, η αφυδάτωση, η διάρροια, το κουλούριασμα και η κατάθλιψη.

Η νόσος Marek (MD) είναι λοίμωξη από ερπητοϊό που προσβάλλει τα ορνίθια και μπορεί να προκαλέσει παράλυση των πτερύγων και των ποδιών, καθώς και δημιουργία όγκων σε διάφορα όργανα. Τα ορνίθια μολύνονται σε νεαρή ηλικία μέσω της εισπνοής φοιιδων δέρματος (νιφάδες δέρματος) που περιέχουν τον ιό, ο οποίος μπορεί να παραμείνει λοιμώδης για αρκετούς μήνες μετά την απέκκρισή του από τον οργανισμό. Τα ορνίθια που μολύνονται με τον ιό της νόσου Marek μπορεί να είναι φορείς και να απεκκρίνουν τον ιό σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Το Ultifend ND IBD περιέχει ένα ζωντανό στέλεχος του ερπητοϊού ινδορνιθίων (στέλεχος rHVT/ND/IBD) που έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει πρωτεΐνες από τον ιό της νόσου Newcastle και τον ιό της νόσου Gumboro.

Πώς χρησιμοποιείται το Ultifend ND IBD;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Ultifend ND IBD διατίθεται ως πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια

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



ένεση στην περιοχή του αυχένα ή απευθείας σε εμβρυοφόρα αβγά ορνίθων ηλικίας 18 ημερών (μη εκκολαφθέντες νεοσσοί).

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μόνο σε υγιή ζώα, ενώ όλα τα ορνίθια που βρίσκονται σε ένα κοπάδι πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Η προστασία έναντι της νόσου Newcastle ξεκινά 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 9 εβδομάδες στα ορνίθια κρεατοπαραγωγής και 18 εβδομάδες στα ορνίθια ωοπαραγωγής. Η προστασία έναντι της λοιμώδους νόσου του Gumboro ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής και 4 εβδομάδες σε ορνίθια ωοπαραγωγής και διαρκεί 9 εβδομάδες. Η προστασία έναντι της νόσου Marek ξεκινά 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό τόσο σε κρεατοπαραγωγικά ορνίθια όσο και σε ορνίθια ωοπαραγωγής και διαρκεί εφ' όρου ζωής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ultifend ND IBD, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ultifend ND IBD;

Το Ultifend ND IBD περιέχει έναν τύπο ερπητοϊού ινδορνίθων που δεν προκαλεί τη νόσο στα ορνίθια αλλά είναι παρόμοιος με τον ιό που προκαλεί τη νόσο του Marek. Ο ιός του εμβολίου έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει πρωτεΐνες από τον ιό της νόσου Newcastle και τον ιό της νόσου Gumboro.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το Ultifend ND IBD χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε παρεμφερείς πρωτεΐνες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί ταχύτερα. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία των ορνιθίων από τη νόσο Newcastle, τη νόσο Gumboro και τη νόσο του Marek.

Ποια είναι τα οφέλη του Ultifend ND IBD σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες και μελέτες πεδίου επιβεβαίωσαν ότι το Ultifend ND IBD προκαλεί ενεργητική ανοσία σε νεοσσοίς ηλικίας μίας ημέρας ή σε εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών για τη μείωση του θανάτου, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (NDV) και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού, του θανάτου, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων του θυλάκου που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Gumboro (IBDV), καθώς και για τη μείωση του θανάτου, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον κλασικό ιό της νόσου του Marek (MDV).

Πραγματοποιήθηκαν είκοσι πέντε εργαστηριακές μελέτες για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Ultifend ND IBD. Σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν και οι δύο οδοί χορήγησης, δηλαδή υποδόρια ένεση ή ένεση σε εμβρυοφόρα αυγά.

Σε εργαστηριακές μελέτες για την αξιολόγηση της έναρξης της ανοσίας, τα εμβολιασμένα ορνίθια εκτέθηκαν στον ιό της νόσου (ήρθαν σε επαφή με άγρια στελέχη του ιού) προκειμένου να καταδειχθούν τα ακόλουθα επίπεδα προστασίας μετά τον εμβολιασμό:

- Το επίπεδο προστασίας μετά την έκθεση στον ιό της νόσου Marek ήταν 93,9% στα πτηνά μετά τον εμβολιασμό στα εμβρυοφόρα αυγά και 88,9% στα πτηνά που εμβολιάστηκαν με υποδόρια ένεση.
- Το επίπεδο προστασίας μετά την έκθεση στον ιό της νόσου Newcastle ήταν 90% στα πτηνά μετά τον εμβολιασμό στα εμβρυοφόρα αυγά και 100% στα πτηνά που εμβολιάστηκαν με υποδόρια ένεση.

- Το επίπεδο προστασίας μετά την έκθεση στον ιό της νόσου Gumboro ήταν 92% στα πτηνά μετά τον εμβολιασμό στα εμβρυοφόρα αυγά και 96% στα πτηνά που εμβολιάστηκαν με υποδόρια ένεση.

Οι μελέτες πεδίου για την αποτελεσματικότητα επιβεβαίωσαν τα επίπεδα προστασίας μετά την έκθεση στον ιό της νόσου Newcastle ή στον ιό της λοιμώδους νόσου Gumboro. Δεν υποβλήθηκε καμία μελέτη πεδίου για τον ιό της νόσου Marek. Ωστόσο, το εμβόλιο θεωρείται αποτελεσματικό έναντι του ιού της νόσου Marek με βάση τις μελέτες πεδίου που έχουν καταδείξει ότι ο τροποποιημένος ιός παράγει πρωτεΐνες που είναι αποτελεσματικές για την προστασία από τον ιό της νόσου Newcastle και της νόσου Gumboro. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα έναντι του ιού MDV έχει αποδειχθεί επαρκώς σε εργαστηριακές δοκιμές.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ultifend ND IBD;

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό με Ultifend ND IBD.

Τα εμβολιασμένα ορνίθια μπορούν να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 49 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά το διάστημα αυτό, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατεσταλμένων ορνιθίων (με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) και μη εμβολιασμένων ορνιθίων με τα εμβολιασμένα ορνίθια. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε γαλοπούλες και, παρόλο που το εμβολιακό στέλεχος δεν είναι επιβλαβές για τις γαλοπούλες, η διασπορά του πρέπει να αποφεύγεται.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ultifend ND IBD συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο φυλάσσεται σε υγρό άζωτο, είναι σημαντικό οποιοσδήποτε χειρισμός να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, ενώ κατά την προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια που έχουν εμβολιαστεί με Ultifend ND IBD είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ultifend ND IBD στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ultifend ND IBD υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Ultifend ND IBD

Το Ultifend ND IBD έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20-04-2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ultifend ND IBD διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.