



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389675/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*vacuna contra la enfermedad de Newcastle, la bursitis infecciosa y la enfermedad de Marek (recombinante viva)*)

Información general sobre Ultifend ND IBD y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ultifend ND IBD y para qué se utiliza?

Ultifend ND IBD es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los pollos frente a tres infecciones distintas causadas por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND), el virus de la bursitis infecciosa (IBD) y el virus de la enfermedad de Marek (MD).

La ND es una infección vírica que afecta a los pollos y causa respiración jadeante y tos, signos neurológicos (alas caídas, torsión de la cabeza y el cuello, recorridos en círculo y parálisis), hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos y el cuello, diarrea líquida verdosa y reducción en la producción de huevos.

La IBD (también conocida como enfermedad de Gumboro) es una infección vírica de los pollos jóvenes que reduce su inmunidad (capacidad del organismo para combatir la enfermedad) y puede provocar su muerte entre las 3 y las 6 semanas de edad. Los pollos infectados por la IBD manifiestan temblor, plumaje erizado, pérdida de apetito, deshidratación, diarrea, acurrucamiento y depresión.

La MD es una infección por herpesvirus de los pollos que puede causar parálisis de las alas y las patas y provoca tumores en varios órganos. Los pollos se infectan a una edad temprana a través de la inhalación de caspa (escamas de piel) que contiene el virus que puede seguir infectando durante varios meses después de ser expulsado del organismo. Las aves infectadas por el virus de la MD pueden ser portadoras y transmitir el virus de por vida.

Ultifend ND IBD contiene una cepa viva del herpesvirus de pavo (cepa rHVT/ND/IBD) que se ha modificado para producir proteínas a partir del virus de la ND y del virus de la IBD.

¿Cómo se usa Ultifend ND IBD?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Ultifend ND IBD se presenta como concentrado y disolvente para suspensión inyectable. La vacuna puede administrarse a pollitos de 1 día de edad en una sola inyección subcutánea en el cuello o directamente a huevos embrionados (que contienen el embrión del pollo) de 18 días de edad.

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



Solo deben vacunarse animales sanos, y toda la manada de pollos debe vacunarse al mismo tiempo.

La protección frente a la ND comienza 4 semanas después de la vacunación y dura 9 semanas en pollos de engorde y 18 semanas en gallinas ponedoras. La protección frente a la IBD comienza 3 semanas después de la vacunación en pollos de engorde y 4 semanas en gallinas ponedoras, y dura 9 semanas. La protección frente a la MD comienza 9 días después de la vacunación, tanto en pollos de engorde como en gallinas ponedoras, y dura toda la vida.

Para más información sobre el uso de Ultifend ND IBD, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD contiene un tipo de herpesvirus de pavo que no causa la enfermedad en pollos pero es similar al virus que causa la MD. El virus de la vacuna se ha modificado para que también produzca proteínas a partir de los virus de la ND y la IBD.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra Ultifend ND IBD a pollos, el sistema inmunitario del animal (las defensas naturales del organismo) reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. En el futuro, si los animales se ven expuestos a proteínas similares, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger a los pollos frente a la ND, la IBD e infecciones por herpesvirus como la MD.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ultifend ND IBD en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio y de campo confirmaron que Ultifend ND IBD estimula la inmunidad activa en pollitos de un día o en huevos embrionados de pollo de 18 días para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y reducir la diseminación del virus; reducir la muerte, los signos clínicos y las lesiones bursa causadas por el virus de la bursitis infecciosa muy virulento (IBDV); y reducir la muerte, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek clásico (MDV).

Se realizaron 25 estudios de laboratorio para demostrar la eficacia de Ultifend ND IBD. En estos estudios se utilizaron para la vacunación ambas vías de administración, es decir, la inyección subcutánea o en huevos embrionados.

En estudios de laboratorio para evaluar el inicio de la inmunidad, se expusieron pollos vacunados (que habían entrado en contacto con los virus de campo) para demostrar los siguientes niveles de protección después de la vacunación:

- En cuanto a la MD, el nivel de protección tras la exposición fue del 93,9 % en las aves tras la vacunación en huevos embrionados y del 88,9 % en las aves vacunadas mediante inyección subcutánea.
- En cuanto a la ND, el nivel de protección tras la exposición fue del 90 % en las aves tras la vacunación en huevos embrionados y del 100 % en las aves vacunadas mediante inyección subcutánea.
- En cuanto a la IBD, el nivel de protección tras la exposición fue del 92 % en las aves tras la vacunación en huevos embrionados y del 96 % en las aves vacunadas mediante inyección subcutánea.

Los ensayos de campo de eficacia confirmaron los niveles de protección tras la exposición al virus de la EN o al virus de la IBD. No se presentó ningún estudio de campo para el virus de la MD. Sin embargo, la vacuna se considera eficaz contra el virus de la MD basándose en estudios de campo que demuestran que el virus modificado produjo proteínas que fueron eficaces para proteger contra los virus de la ND y la IBD. Además, la eficacia contra la MDV ha quedado debidamente demostrada en ensayos de laboratorio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ultifend ND IBD?

No se han observado efectos adversos después de la vacunación con Ultifend ND IBD.

Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 49 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos (con un sistema inmunitario deteriorado) y pollos no vacunados con pollos vacunados. La cepa de la vacuna puede propagarse a los pavos y, aunque no es perjudicial para ellos, debe evitarse su propagación a los pavos.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ultifend ND IBD la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Como la vacuna se almacena en nitrógeno líquido, es importante que cualquier manipulación se realice en una zona bien ventilada y que se tomen las precauciones necesarias cuando se prepare la vacuna. Para más información, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que pueden usarse los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos vacunados con Ultifend ND IBD es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Ultifend ND IBD en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Ultifend ND IBD son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Ultifend ND IBD

Ultifend ND IBD recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Ultifend ND IBD en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.