



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389676/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*Newcastle'i haiguse, nakkava bursiidi ja Mareki haiguse vaktsiin (elus, rekombinantne)*)

Ultifend ND IBD ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Ultifend ND IBD ja milleks seda kasutatakse?

Ultifend ND IBD on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks kolme infektsiooni eest, mida põhjustavad Newcastle'i haiguse viirus, nakkava bursiidi viirus ja Mareki haiguse viirus.

Newcastle'i haigus on kanade viirusinfektsioon, mis põhjustab hingeldamist ja kõhimist, närvisümptomeid (sorgus tiivad, pea ja kaela kõverdumine, ringliikumine ja halvatus), silmaümbruse ja kaelapiirkonna kudede turset, roheka väljaheitega vesist kõhulahtisust ning munatoodangu vähenemist.

Nakkav bursiit ehk Gumboro haigus on noorkanade viirusinfektsioon, mis nõrgestab nende immuunsüsteemi (organismi võimet haiguse vastu võidelda) ja võib põhjustada nende surma 3–6 nädala vanuses. Nakkava bursiidiga nakatunud kanade sümptomid on muu hulgas värisemine, turris suled, isutus, dehüdratsioon, kõhulahtisus, kobarasse kogunemine ja depressioon.

Mareki haigus on kanade herpesviirusinfektsioon, mis võib põhjustada lindude tiibade ja jalgade halvatust ning kasvajate teket eri elundites. Kanad nakatuvad noorelt, hingates sisse viirust sisaldavat kõiõma (nahaosakesi), mis võib olla nakkav veel mitu kuud pärast kehalt koorumist. Mareki haiguse viirusega nakatunud linnud võivad olla kogu elu viiruse kandjad ja levitajad.

Ultifend ND IBD sisaldab kalkunite herpesviiruse (tüvi rHVT/ND/IBD) elustüve, mida on modifitseeritud tootma Newcastle'i haiguse viiruse ja nakkava bursiidi viiruse valke.

Kuidas vaktsiini Ultifend ND IBD kasutatakse?

Ultifend ND IBD on retseptivaktsiin.

Vaktsiini Ultifend ND IBD turustatakse süstesuspensiooni kontsentraadi ja lahustina. Vaktsiini võib manustada ühepäevastele tibudele ühekordse subkutaanse süstena kaelapiirkonda või otse 18 päeva vanustesse lootega (veel koorumata, arenevad tibud) haudemunadesse.

Vaktsineerida tohib ainult terveid linde ja kõiki ühe karja kanu tuleb vaktsineerida korraga.

Kaitse Newcastle'i haiguse vastu tekib 4 nädalat pärast vaktsineerimist ning kestab broileritel (lihakanadel) 9 nädalat ja munakanadel 18 nädalat. Kaitse nakkava bursiidi vastu tekib broileritel 3 nädalat ja munakanadel 4 nädalat pärast vaktsineerimist ning kestab 9 nädalat. Kaitse Mareki

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



haiguse vastu tekib nii broileritel kui ka munakanadel 9 päeva pärast vaktsineerimist ja kestab kogu elu.

Kui vajate vaktsiiniga Ultifend ND IBD toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Ultifend ND IBD toimib?

Ultifend ND IBD sisaldab kalkuni herpesviiruse tüüpi, mis ei põhjusta kanade haigestumist, kuid on sarnane Mareki haigust põhjustava viirusega. Vaktsiinis sisalduvat viirust on muudetud nii, et see toodab ka Newcastle'i haiguse ja nakkava bursiidi viiruste valke.

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Ultifend ND IBD, peab lindude immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) viiruse valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui linnud puutuvad sarnaste valkudega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta kanu Newcastle'i haiguse, lindude nakkava bursiidi ja Mareki haiguse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Ultifend ND IBD kasulikkus?

Labori- ja väliuuringud kinnitasid, et Ultifend ND IBD stimuleerib aktiivse immuunsuse teket ühepäevastel tibudel või 18-päevastel lootega haudemunadel, vähendades Newcastle'i haiguse viiruse põhjustatud surma, kliinilisi nähte ja kahjustusi ning viiruse eritumist; vähendades väga virulentse nakkava bursiidi viiruse põhjustatud surma, kliinilisi nähte ja kahjustusi ning vähendades klassikalise Mareki haiguse viiruse põhjustatud surma, kliinilisi nähte ja kahjustusi.

Ultifend ND IBD efektiivsuse tõendamiseks tehti 25 laboriuuringut. Neis uuringutes kasutati vaktsineerimiseks mõlemat manustamisviisi, st süstimist naha alla või lootega haudemunadesse.

Immuunsuse tekke hindamise laboriuuringutes nakatati vaktsineeritud kanu (viidi kokku väliviirustega), et tõendada järgmisi kaitsetasemeid pärast vaktsineerimist:

- Mareki haiguse korral oli kaitsetase pärast lootega haudemunade vaktsineerimist nakatatud lindudel 93,9% ja pärast nahaaluse süstega vaktsineerimist nakatatud lindudel 88,9%.
- Newcastle'i haiguse korral oli kaitsetase pärast lootega haudemunade vaktsineerimist nakatatud lindudel 90% ja pärast nahaaluse süstega vaktsineerimist nakatatud lindudel 100%.
- Lindude nakkava bursiidi korral oli kaitsetase pärast lootega haudemunade vaktsineerimist nakatatud lindudel 92% ja pärast nahaaluse süstega vaktsineerimist nakatatud lindudel 96%.

Efektiivsuse väliuuringud kinnitasid kaitsetaset pärast Newcastle'i haiguse või nakkava bursiidi viirusega nakatamist. Mareki haiguse viiruse kohta ei esitatud väliuuringuid. Samas peetakse vaktsiini Mareki haiguse viiruse vastu efektiivseks väliuuringute põhjal, mis tõendasid, et modifitseeritud viirus toodab valke, mis kaitsevad efektiivselt Newcastle'i haiguse ja nakkava bursiidi viiruse eest. Lisaks on efektiivsus Mareki haiguse viiruse vastu laboriuuringutega piisavalt tõendatud.

Mis riskid vaktsiiniga Ultifend ND IBD kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist vaktsiiniga Ultifend ND IBD kõrvalnähte ei täheldatud.

Vaktsineeritud kanad võivad eritada vaktsiinitüve kuni 49 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega (nõrgenenud immuunsüsteemiga) kanade ja

vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Vaktsiinitüvi võib levida kalkunitele ja ehkki vaktsiinitüvi ei ole neile kahjulik, tuleb selle levikut kalkunitele vältida.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Ultifend ND IBD ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kuna vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus, on tähtis, et käitlemine toimuks hästiventileeritavas kohas ja vaktsiini ettevalmistamisel võetaks ettevaatusmeetmeid. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Ultifend ND IBD vaktsineeritud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Ultifend ND IBD Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Ultifend ND IBD kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Ultifend ND IBD kohta

Ultifend ND IBD müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. aprillil 2021.

Lisateave vaktsiini Ultifend ND IBD kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2021.