



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389678/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*rokote Newcastlen tautiin, tarttuvaan limapussintulehdukseen ja Marekin tautiin (elävä rekombinantti)*)

Yleistiedot Ultifend ND IBD -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ultifend ND IBD on ja mihin sitä käytetään?

Ultifend ND IBD on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään kanojen suojaamiseen kolmelta eri infektiolta, joiden aiheuttajina ovat ND-virus (Newcastlen tauti), IBD-virus (tarttuva limapussintulehdus) ja MD-virus (Marekin tauti).

Newcastlen tauti on kanojen virusinfektio, joka aiheuttaa hengen haukkomista ja yskimistä, hermosto-oireita (siipien roikkumista, pään ja kaulan kiertymistä, kehän kiertämistä ja halvaantumista), silmien ja kaulan alueen kudosten turvotusta, vihertävää vesiripulia ja muninnan vähenemistä.

IBD (tunnetaan myös gumborotautina) on nuorten kananpoikien virusinfektio, joka alentaa immuuniteettia (elimistön kykyä torjua sairauksia) ja voi johtaa kuolemaan 3–6 viikon iässä. IBD-tartunnan oireita kanoilla ovat vapina, höyhenten pörhistyminen, ruokahaluttomuus, nestehukka, ripuli, toisiaan vasten painautuminen ja vireystilan lasku.

Marekin tauti on herpesviruksen aiheuttama kanojen infektiosairaus, joka voi aiheuttaa siipien ja jalkojen halvaantumista ja kasvaimia eri elimiin. Kanat saavat tartunnan varhaisessa iässä hengittäessään hilsettä, jossa on virusta. Virus voi säilyä tartuntakykyisenä useita kuukausia irrottuaan kehosta. MD-viruksen saaneet kanat voivat kantaa ja erittää virusta loppuikänsä.

Ultifend ND IBD sisältää kalkkunan elävän herpesviruskannan (rHVT/ND/IBD-kanta), joka on muunnettu tuottamaan ND- ja IBD-viruksen proteiineja.

Miten Ultifend ND IBD -valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Ultifend ND IBD -valmistetta on saatavana injektiokonsentraattina ja liuottimena suspensiota varten. Rokote annetaan päivän ikäisille kananpojille kertainjektiona kaulan ihon alle tai suoraan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan (munaan, jossa on kehittyvä kuoriutumaton poikanen).

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa, ja kaikki parven kanat on rokotettava samaan aikaan.

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



Suoja Newcastlen tautia vastaan alkaa neljä viikkoa rokottamisesta ja kestää yhdeksän viikkoa broilerikananpojilla ja 18 viikkoa munivilla kanoilla. Suoja IBD:tä vastaan alkaa 3 viikon kuluttua rokottamisesta broilerikanoilla ja 4 viikon kuluttua munivilla kanoilla ja kestää 9 viikkoa. Suoja Marekin tautia vastaan alkaa yhdeksän päivää rokotuksen jälkeen sekä broilereilla että munivilla kanoilla ja kestää eliniän.

Ultifend ND IBD -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Ultifend ND IBD vaikuttaa?

Ultifend ND IBD sisältää kalkkunan herpesviruksen tyyppiä, joka ei aiheuta tautia kanoilla, mutta on samanlainen kuin Marekin tautia aiheuttava virus. Rokotteen virusta on muunnettu siten, että se myös tuottaa proteiineja ND- ja IBD-viruksista.

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun Ultifend ND IBD -valmistetta annetaan kanoille, eläimen immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tunnistaa virusproteiinit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin samankaltaisille proteiineille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan kanoja Newcastlen tautia, IBD:tä ja herpesvirusinfektioita, kuten Marekin tautia, vastaan.

Mitä hyötyä Ultifend ND IBD -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa on vahvistettu, että Ultifend ND IBD stimuloi yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18 vuorokauden ikäisten sikiöllisten kananmunien aktiivista immuniteettia vähentäen Newcastlen tautia aiheuttavan viruksen (NDV) aiheuttamia kuolemia, kliinisiä merkkejä ja leesioita sekä vähentäen viruksen eritystä. Se vähentää myös erittäin virulentin IBD-viruksen aiheuttamia kuolemia, kliinisiä merkkejä ja bursaleesioita sekä vähentää klassista Marekin tautia aiheuttavan viruksen (MDV) aiheuttamia kuolemantapauksia, kliinisiä merkkejä ja leesioita.

Ultifend ND IBD -valmisteen tehon osoittamiseksi tehtiin 25 laboratoriotutkimusta. Näissä tutkimuksissa rokottamiseen käytettiin molempia antoreittejä, eli rokote injektoidiin ihon alle tai alkioasteella oleviin muniin.

Immuneetin alkamista arvioivissa laboratoriotutkimuksissa rokotetut kanat altistettiin (saatettiin kosketukseen kenttävirusten kanssa) osoittamaan seuraavia suojan tasoja rokottamisen jälkeen:

- Marekin taudin osalta suojan taso altistuksen jälkeen oli linnuilla 93,9 prosenttia sen jälkeen, kun rokote oli annettu alkioasteella oleville munille, ja 88,9 prosenttia linnuilla, jotka oli rokotettu injektioilla ihon alle.
- Newcastlen taudin osalta suojan taso altistumisen jälkeen oli 90 prosenttia linnuilla, jotka olivat saaneet rokotteen munaan alkiovaiheessa ja 100 prosenttia injektiona ihon alle rokotetuilla linnuilla.
- IBD:n osalta suojan taso altistumisen jälkeen oli linnuilla 92 prosenttia sen jälkeen, kun rokote oli annettu alkioasteella oleville munille, ja 96 prosenttia linnuilla, jotka oli rokotettu injektiona ihon alle.

Tehoa koskevat kenttätutkimukset vahvistivat suojan tason ND- tai IBD-virukselle altistumisen jälkeen. MD-viruksen osalta ei esitetty kenttätutkimusta. Rokotteen katsotaan kuitenkin olevan tehokas MD-virusta vastaan kenttätutkimusten perusteella, jotka osoittavat, että muunnettu virus

tuotti proteiineja, jotka suojasivat tehokkaasti ND- ja IBD-virusia vastaan. Lisäksi teho MD-virusta vastaan on osoitettu riittävästi laboratoriotutkimuksissa.

Mitä riskejä Ultifend ND IBD -valmisteseen liittyy?

Ultifend ND IBD -rokotteen antamisen jälkeen ei ole havaittu haittavaikutuksia.

Rokotetut kanat voivat erittää rokotekantaa jopa 49 päivää rokotuksen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä immunopuutteisten kanojen (joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä) ja rokottamattomien kanojen kosketusta rokotettuihin kanoihin. Rokotekanta voi levitä kalkkunoihin, ja vaikka rokotekanta ei ole haitallinen kalkkunoille, sen leviämistä kalkkunoihin on vältettävä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ultifend ND IBD -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Koska rokotetta säilytetään nestemäisessä työssä, sitä saa käsitellä vain hyvin ilmastoidussa tilassa, ja rokotetta käyttövalmiiksi valmisteltaessa on tärkeää noudattaa varotoimia. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Ultifend ND IBD -valmisteella rokotettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Ultifend ND IBD on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ultifend ND IBD -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Ultifend ND IBD -valmisteesta

Ultifend ND IBD sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2021.

Lisää tietoa Ultifend ND IBD -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2021.