



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389682/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD [*vaccino (vivo ricombinante) contro la malattia di Newcastle, la Bursite infettiva e la malattia di Marek*]

Sintesi relativa a Ultifend ND IBD e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD è un vaccino veterinario usato per proteggere i polli da tre infezioni distinte causate dal virus della malattia di Newcastle (ND), dal virus della Bursite infettiva (IBD) e dal virus della malattia di Marek (MD).

La malattia di Newcastle è un'infezione virale dei polli che causa respirazione a becco aperto e tosse, disturbi nervosi (ali cadenti, torcicollo, movimenti di maneggio e paralisi), edema dei tessuti circostanti occhi e collo, diarrea acquosa di colore verdastro e riduzione della produzione di uova.

La Bursite infettiva, nota anche come malattia di Gumboro, è un'infezione virale dei giovani polli che riduce la loro immunità (capacità dell'organismo di combattere la malattia) e può portare alla loro morte all'età di 3-6 settimane. Tra i segni dei polli infetti si annoverano tremore, piume arruffate, scarso appetito, disidratazione, diarrea, ammassamento e depressione.

La malattia di Marek è un'infezione da herpesvirus dei polli, che può causare paralisi delle ali e degli arti nonché tumori a carico di vari organi. L'infezione colpisce i polli in età precoce per inalazione di forfora (scaglie di cute) contenenti il virus, che può rimanere infettivo per vari mesi dopo essersi distaccato dal corpo dell'animale. I polli infetti possono essere portatori del virus e trasmetterlo per tutta la vita.

Ultifend ND IBD contiene un ceppo vivo di herpesvirus di tacchino (ceppo rHVT/ND/IBD) che è stato modificato per produrre proteine dal virus della ND e della IBD.

Come si usa Ultifend ND IBD?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Ultifend ND IBD è disponibile sotto forma di concentrato e solvente per sospensione iniettabile. Il vaccino può essere somministrato a pulcini di un giorno di età mediante singola iniezione sottocutanea nel collo o direttamente nelle uova di 18 giorni contenenti embrioni (pulcini in fase di sviluppo, non ancora nati).

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



Devono essere vaccinati solo animali sani e tutti i polli dello stesso allevamento devono essere vaccinati contemporaneamente.

L'immunizzazione contro la ND inizia 4 settimane dopo la vaccinazione e dura 9 settimane nei polli broiler e 18 settimane nelle galline ovaiole. L'immunizzazione contro l'IBD inizia 3 settimane dopo la vaccinazione nei polli broiler e 4 settimane nelle galline ovaiole e dura 9 settimane. L'immunizzazione contro la MD inizia 9 giorni dopo la vaccinazione sia nei polli broiler che nelle galline ovaiole e dura per tutta la vita.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Ultifend ND IBD, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD contiene un tipo di herpesvirus di tacchino che non causa la malattia nei polli ma è simile al virus della MD. Il virus presente nel vaccino è stato modificato in modo da produrre anche proteine dei virus della ND e della IBD.

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando Ultifend ND IBD viene somministrato ai polli, il loro sistema immunitario riconosce le proteine del virus come "estrane" e produce anticorpi contro di esse. In caso di esposizione a proteine analoghe in futuro, il sistema immunitario degli animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere i polli contro la ND, la IBD e infezioni da herpesvirus come la MD.

Quali benefici di Ultifend ND IBD sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio e sul campo hanno confermato che Ultifend ND IBD stimola l'immunità attiva nei pulcini di un giorno o nelle uova embrionate di pollo di 18 giorni per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Newcastle (NDV) e per ridurre la diffusione di tale virus, per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni alla borsa causate dal virus molto virulento della Bursite infettiva (IBDV), nonché per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus classico della malattia di Marek (MDV).

Sono stati effettuati 25 studi di laboratorio per dimostrare l'efficacia di Ultifend ND IBD, utilizzando entrambe le vie di somministrazione del vaccino, ossia iniezione sottocutanea o in uova embrionate.

In studi di laboratorio per valutare l'insorgenza dell'immunità, i polli vaccinati sono stati messi a contatto con i virus di campo (*challenge*) e sono emersi i seguenti livelli di protezione dopo la vaccinazione:

- per la MD, il livello di protezione dopo il *challenge* è stato del 93,9 % nei volatili dopo la vaccinazione nelle uova embrionate e dell'88,9 % nei volatili vaccinati mediante iniezione sottocutanea.
- per la ND, il livello di protezione dopo il *challenge* è stato del 90 % nei volatili dopo la vaccinazione nelle uova embrionate e dell'100 % nei volatili vaccinati mediante iniezione sottocutanea.
- per la IBD, il livello di protezione dopo il *challenge* è stato del 92 % nei volatili dopo la vaccinazione nelle uova embrionate e dell'96 % nei volatili vaccinati mediante iniezione sottocutanea.

Studi sul campo relativi all'efficacia hanno confermato i livelli di protezione dopo il *challenge* con il virus della ND o della IBD. Non è stato presentato alcuno studio sul campo per il virus della MD. Tuttavia, il vaccino è considerato efficace contro il virus della MD sulla base di studi sul campo che dimostrano che il virus modificato ha prodotto proteine efficaci nella protezione contro il virus della ND e della IBD. Inoltre, l'efficacia contro il virus della MD è stata adeguatamente dimostrata in studi di laboratorio.

Quali sono i rischi associati a Ultifend ND IBD?

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la vaccinazione con Ultifend ND IBD.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 49 giorni dopo la vaccinazione; durante questo periodo, deve essere evitato il contatto tra polli immunodepressi (con un sistema immunitario compromesso) o non vaccinati e polli vaccinati. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai tacchini e, sebbene il ceppo vaccinale non sia dannoso per i tacchini, è opportuno evitare tale diffusione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ultifend ND IBD sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Poiché il vaccino è conservato in azoto liquido, è importante che la manipolazione del medicinale avvenga in una zona ben ventilata e che siano adottate precauzioni durante la preparazione del vaccino. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli vaccinati con Ultifend ND IBD è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Ultifend ND IBD è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ultifend ND IBD sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Ultifend ND IBD

Il 20 aprile 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Ultifend ND IBD, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Ultifend ND IBD, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.