



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389683/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*vakcina nuo Niukaslo ligos, infekcinės bursos ligos ir Mareko ligos (gyvoji, rekombinantinė)*)

Ultifend ND IBD ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Ultifend ND IBD ir kam jis naudojamas?

Ultifend ND IBD – tai veterinarinė vakcina, naudojama viščiukams apsaugoti nuo trijų skirtingų infekcijų, kurias sukelia Niukaslo ligos (ND) virusas, infekcinės bursos ligos (IBD) virusas ir Mareko ligos (MD) virusas.

Niukaslo liga yra vištų virusinė infekcija, dėl kurios paukščiai žiopčioja ir kosėja, jiems pasireiškia nervinių sutrikimų požymiai (paukščiai nuleidžia sparnus, suka galvą ir kaklą, sukasi vietoje, juos paralyžiuoja), patinsta apie akis ir kaklą esantys audiniai, paukščiai viduriuoja žalsvomis vandeningomis išmatomis ir sumažėja jų dėslumas.

Infekcinės bursos liga (dar vadinama Gumboro liga) yra viščiukų virusinė infekcija, kuria sergant susilpnėja imunitetas (organizmo gebėjimas kovoti su liga) ir dėl to 3–6 savaičių viščiukai gali nugaišti. Požymiai, kad viščiukai užsikrėtė IBD, yra tokie: drebulys, pasišiaušusios plunksnos, sumažėjęs apetitas, dehidratacija, viduriavimas, spietimasis į būrį ir depresija.

Mareko liga yra herpesviruso sukeliama vištų infekcija, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir įvairių organų navikų formavimąsi. Viščiukai užsikrečia ankstyvame amžiuje įkvėpę pleiskanų (byrančių odos dalelių), kuriuose yra viruso, galinčio sukelti infekciją kelis mėnesius po to, kai atsiskiria nuo organizmo. MD sukeliančiu virusu užsikrėtę paukščiai gali būti viruso nešiotojai ir platintojai visą gyvenimą.

Ultifend ND IBD sudėtyje yra gyvo kalakutų herpesviruso (rHVT/ND/IBD padermės), kuris yra modifikuotas, kad gamintų baltymus iš ND ir IBD sukeliančių virusų.

Kaip naudoti Ultifend ND IBD?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Ultifend ND IBD tiekiamas koncentrato ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma. Šia vakcina galima vakcinuoti vienadienius viščiukus atliekant vieną injekciją po kaklo oda, arba ją galima suleisti į 18–19 parų vištų kiaušinius su embrionais (neišsirusiais besivystančiais viščiukais).

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus. Visus to paties pulko viščiukus reikia vakcinuoti vienu metu.

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



Apsauga nuo ND susiformuoja per 4 savaites nuo vakcinavimo ir išlieka 9 savaites viščiukams broileriams ir 18 savaičių dedeklėms vištaitėms. Apsauga nuo IBD susiformuoja per 3 savaites nuo vakcinavimo viščiukams broileriams ir per 4 savaites vištoms dedeklėms ir išlieka 9 savaites. Apsauga nuo MD susiformuoja per 9 dienas nuo vakcinavimo ir viščiukams broileriams, ir vištaitėms dedeklėms, ir išlieka visą gyvenimą.

Daugiau informacijos apie Ultifend ND IBD naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD sudėtyje yra kalakutų herpesviruso, kuris viščiukams nesukelia ligos, bet yra panašus į MD sukiantį virusą. Vakcinosis sudėtyje esantis virusas modifikuotas taip, kad taip pat gamintų ND ir IBD sukeliančių virusų baltymus.

Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Ultifend ND IBD paskiepijus viščiukus, jų imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti su jais kovojančius antikūnus. Ateityje panašioms baltymams patekus į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema geba greičiau sureaguoti. Tai padeda apsaugoti viščiukus nuo ND, IBD ir herpesviruso infekcijų, kaip antai MD.

Kokia Ultifend ND IBD nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai ir lauko tyrimai patvirtino, kad Ultifend ND IBD skatina aktyvaus imuniteto susidarymą vienadieniams viščiukams arba 18 parų kiaušiniuose besivystantiems embrionams ir sumažina Niukaslo ligos viruso (NDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus ir viruso plitimą; sumažina labai virulentiško infekcinės bursos ligos viruso (IDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir bursos pažeidimų skaičių; taip pat sumažina klasikinio Mareko ligos viruso (MDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Ultifend ND IBD veiksmingumui įrodyti atlikti dvidešimt penki laboratoriniai tyrimai. Atliekant šiuos tyrimus išbandyti abu vakcinavimo būdai – injekcija po oda arba į kiaušinius su embrionais.

Laboratoriniuose tyrimuose, kuriuose siekta nustatyti imuniteto pradžia, dirbtinai sudarytos tokios sąlygos, kad paskiepyti viščiukai turėtų sąlytį su lauko virusais. Po vakcinavimo nustatyti tokie apsaugos lygiai:

- Apsauga nuo MD buvo 93,9 proc., kai vakcina buvo sušvirkšta į kiaušinius su embrionais, ir 88,9 proc., kai paukščiai buvo vakcinuojami po oda.
- Apsauga nuo ND buvo 90 proc., kai vakcina buvo sušvirkšta į kiaušinius su embrionais, ir 100 proc., kai paukščiai buvo vakcinuojami po oda.
- Apsauga nuo IBD buvo 92 proc., kai vakcina buvo sušvirkšta į kiaušinius su embrionais, ir 96 proc., kai paukščiai buvo vakcinuojami po oda.

Veiksmingumui ištirti skirti lauko tyrimai patvirtino apsaugos lygį po užkrėtimo ND virusu arba IBD virusu. MD viruso lauko tyrimo nepateikta. Tačiau vakcina laikoma veiksminga nuo MD viruso, remiantis lauko tyrimais, kurie parodė, kad modifikuotas virusas gamina baltymus, kurie veiksmingai apsaugo nuo ND ir IBD viruso. Be to, vakcinosis veiksmingumas nuo MDV buvo tinkamai įrodytas laboratoriniais tyrimais.

Kokia rizika siejama su Ultifend ND IBD naudojimu?

Po vakcinacijos Ultifend ND IBD šalutinio poveikio nenustatyta.

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 49 dienų po vakcinavimo. Šiuo laikotarpiu vakcinuotus viščiukus reikia atskirti nuo nevakcinuotų paukščių ir nuo tų, kurių imuninė sistema nusilpusi. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp kalakutų ir, nors šios padermės mikroorganizmai nėra kenksmingi kalakutams, jų plitimo tarp kalakutų reikia vengti.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Ultifend ND IBD vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad ji visada būtų tvarkoma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Ultifend ND IBD vakcinuotų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Ultifend ND IBD buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ultifend ND IBD nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šią vakciną ES.

Kita informacija apie Ultifend ND IBD

Ultifend ND IBD buvo registruotas visoje ES 2021 m. balandžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Ultifend ND IBD rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.