



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389684/2021
EMA/V/C/005347

Ulifend ND IBD (*Ņūkāsļas slimības, infekcioza bursīta un Mareka slimības vakcīna (dzīva, rekombinanta)*)

Ulifend ND IBD pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Ulifend ND IBD un kāpēc tās lieto?

Ulifend ND IBD ir veterinārā vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cāļus pret trim atsevišķām infekcijām, ko izraisa Ņūkāsļas slimības (ŅS) vīruss, infekciozā bursīta (IB) vīruss un Mareka slimības (MS) vīruss.

ŅS ir vīrusa infekcija, kas cāļiem izraisa elsošanu un klepošanu, nervu sistēmas simptomus (nokārušos spārnus, galvas un kakla samešanos, sagriešanos un paralīzi), audu tūsku ap acīm un kaklu, zaļganu, ūdeņainu caureju un olu dējības samazināšanos.

IB (zināma arī kā Gamboro slimība) ir jaunu cāļu vīrusu infekcija, kas mazina to imunitāti (organisma spēju cīnīties pret slimībām) un var izraisīt to nāvi no trīs līdz sešu nedēļu vecumā. Ar IB inficētu cāļu pazīmes ir trīce, saboztas spalvas, slikta apetīte, dehidratācija, caureja, spiešanās kopā un depresija.

MS ir cāļu herpesvīrusa infekcija, kas var izraisīt spārnu un kāju paralīzi, kā arī izraisa audzējus dažādos orgānos. Cāļi inficējas agrīnā vecumā, ieelpojot vīrusu saturošas blaugznas (ādas plēksnes), kas var būt infekciozas vairākus mēnešus pēc atdalīšanās no ķermeņa. Ar MS vīrusu inficēti putni visu dzīvi var būt vīrusa nēsātāji un izplatītāji.

Ulifend ND IBD satur tītaru herpesvīrusa dzīvu celmu (celmu rHVT/ND/IBD), kas ir modificēts, lai sintezētu olbaltumvielas no ŅS vīrusa un IB vīrusa.

Kā lieto *Ulifend ND IBD*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Ulifend ND IBD ir pieejamas kā koncentrāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai. Vakcīnu var ievadīt vienu dienu veciem cāļiem kā vienreizēju zemādas injekciju kaklā vai tieši 18 dienu vecās olās ar embrijiem (neizšķīltiem cāļiem, kuri attīstās).

Jāvakcinē tikai veseli putni, un vienlaikus jāvakcinē visi cāļi ganāmpulkā.

Aizsardzība pret ŅS sākas 4 nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst 9 nedēļas broileriem un 18 nedēļas dējējvistām. Aizsardzība pret IB sākas 3 nedēļas pēc vakcinācijas broileriem un 4 nedēļas pēc vakcinācijas dējējvistām un ilgst 9 nedēļas. Aizsardzība pret MS sākas 9 dienas pēc vakcinācijas gan broileriem, gan dējējvistām un saglabājas visu mūžu.

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



Papildu informāciju par *Ulifend ND IBD* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Ulifend ND IBD* darbojas?

Ulifend ND IBD satur tītaru herpesvīrusa tipu, kas neizraisa cāļiem saslimšanu, bet ir līdzīgs vīrusam, kas izraisa MS. Vīruss vakcīnā ir modificēts, lai sintezētu arī olbaltumvielas no ŅS un IB vīrusiem.

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus), kā pasargāt sevi no slimības. Ievadot *Ulifend ND IBD* cāļiem, putnu imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) atpazīst vīrusa olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar līdzīgām olbaltumvielām. Tas palīdz aizsargāt cāļus pret ŅS, IB un MS līdzīgām herpesvīrusa infekcijām.

Kādi *Ulifend ND IBD* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas un lauka pētījumos apstiprināja, ka *Ulifend ND IBD* stimulē aktīvo imunitāti vienu dienu veciem cāļiem vai 18 dienas vecām embrionētām vistu olām, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Ņūkāsas slimības vīruss, un samazinātu vīrusa izdalīšanos, lai novērstu mirstību, klīniskās pazīmes un bursas bojājumus, ko izraisa ļoti virulents infekciozā bursīta vīruss, kā arī samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa klasiskais Mareka slimības vīruss.

Lai pierādītu *Ulifend ND IBD* efektivitāti, tika veikti 25 laboratorijas pētījumi. Šajos pētījumos vakcinācijai tika izmantoti abi ievadīšanas veidi, t. i., zemādas injekcija vai injekcija embrionētās olās.

Laboratorijas pētījumos, lai novērtētu imunitātes iestāšanos, vakcinētos cāļus inficēja (eksponējot lauka vīrusiem), lai pierādītu šādu aizsardzības līmeni pēc vakcinācijas:

- MS gadījumā aizsardzības līmenis pēc inficēšanas bija 93,9 % putniem pēc vakcinācijas embrionētās olās un 88,9 % putniem pēc vakcinācijas ar zemādas injekciju;
- ŅS gadījumā aizsardzības līmenis pēc inficēšanas bija 90 % putniem pēc vakcinācijas embrionētās olās un 100 % putniem ar zemādas injekciju;
- attiecībā uz IB aizsardzības līmenis pēc inficēšanas bija 92 % putniem pēc vakcinācijas embrionētās olās un 96 % putniem pēc vakcinācijas ar zemādas injekciju.

Efektivitātes lauka pētījumos apstiprināja aizsardzības līmeņus pēc inficēšanās ar ŅS vīrusu vai IB vīrusu. Netika uzrādīts neviens lauka pētījums par MS vīrusu. Tomēr, pamatojoties uz lauka pētījumiem, vakcīnas efektivitāte pret MS vīrusu ir uzskatāma par efektīvu, ja pierāda, ka modificētais vīruss izstrādā olbaltumvielas, kas efektīvi aizsargā pret ŅS un IB vīrusu. Turklāt efektivitāti pret MS vīrusu attiecīgi pierādīja laboratorijas pētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ulifend ND IBD*?

Pēc vakcinācijas ar *Ulifend ND IBD* blakusparādības nav novērotas.

Vakcinētie cāļi var ekskretēt vakcīnas celmu līdz 49 dienām pēc vakcinācijas. Šajā laikā jāizvairās no cāļu ar nomāktu imunitāti (ar novājinātu imūnsistēmu) un nevakcinētu cāļu kontakta ar vakcinētajiem cāļiem. Vakcīnas celms var izplatīties uz tītariem, un, lai gan vakcīnas celms nav kaitīgs tītariem, ir jāizvairās no tā izplatīšanās uz tītariem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Ulifend ND IBD* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Tā kā vakcīnu uzglabā šķidrā slāpekļī, viss darbs ar to ir jāveic labi ventilētā telpā un, sagatavojot vakcīnu, ir jāievēro piesardzības pasākumi. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem, kas vakcinēti ar *Ulifend ND IBD*, ir nulle dienas. Tas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Ulifend ND IBD* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ulifend ND IBD*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Ulifend ND IBD*

Ulifend ND IBD 2021. gada 20. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ulifend ND IBD* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.