



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389685/2021  
EMA/V/C/005347

## Ultifend ND IBD (*Vaċċin kontra l-marda ta' Newcastle, il-marda tal-borża sinovjali infettiva u l-marda ta' Marek (ħaj rekombinanti)*)

Ħarsa ġenerali lejn Ultifend ND IBD u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ultifend ND IBD u għal xiex jintuża?

Ultifend ND IBD huwa vaċċin veterinarju li jintuża għall-protezzjoni tat-tigieġ kontra tliet infezzjonijiet separati kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (ND), mill-virus tal-marda tal-borża sinovjali infettiva (IBD) u mill-virus tal-marda ta' Marek (MD).

ND hija infezzjoni virali tat-tigieġ li tikkawża qtugħ ta' nifs u sogħla, sinjali ta' nervożiżmu (ġwienah imdendlin, tagħwiġ tar-ras u l-għonq, tidwir u paralizi), nefha tat-tessuti madwar l-għajnejn u l-għonq, dijarea maħlula ħadranija u tnaqqis fil-produzzjoni tal-bajd.

L-IBD (magħrufa wkoll bħala l-marda ta' Gumboro) hija infezzjoni virali ta' tigieġ żgħar li tnaqqas l-immunità tagħhom (il-kapaċità tal-ġisem li jiġġieled il-mard) u li tista' twassal għall-mewt tagħhom fl-età ta' bejn tliet ġimgħat sa sitt ġimgħat. Sinjali ta' tigieġ infettati bl-IBD jinkludu rogħda, rix imħabbel, nuqqas ta' aptit, deidratazzjoni, dijarea, tgeddis (huddling) u dipressjoni.

L-MD hija infezzjoni tal-herpesvirus tat-tigieġ li tista' tikkawża paralizi tal-ġwienah u tas-saqajn u tikkawża tumuri f'diversi organi. It-tigieġ jiġu infettati ta' età żgħira permezz ta' inalazzjoni ta' għadab (frak tal-ġilda) li jkun fih il-virus, li jista' jibqa' infettiv għal diversi xhur wara li jitfarfar mill-ġisem. Tigieġ infettati bil-virus MD jistgħu jkunu trasportaturi u xerrieda tal-virus tul ħajjithom kollha.

Ultifend ND IBD fih razza ħajja tal-herpesvirus tad-dundjan (razza rHVT/ND/IBD) li ġiet modifikata biex tipproduċi proteini mill-virus ND u l-virus IBD.

### Kif jintuża Ultifend ND IBD?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Ultifend ND IBD jiġi bħala konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni. Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' ġurnata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda fl-għonq jew direttament f'bjad ta' tigieġ ta' 18-il ġurnata li fihom l-embrijuni (flieles li qegħdin jiżviluppaw li għadhom ma faqqisux).

Annimali b'saħħithom biss għandhom jitlaqqmu, u t-tigieġ kollha f'qatgħa għandhom jitlaqqmu fl-istess ħin.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il-protezzjoni kontra l-ND tibda erba' ġimgħat wara t-tilqim u ddum disa' ġimgħat f'tiġieġ tas-simna u 18-il ġimgħa f'tiġieġ li jbidu. Il-protezzjoni kontra l-IBD tibda tliet ġimgħat wara t-tilqim fit-tiġieġ tas-simna u erba' ġimgħat fit-tiġieġ li jbidu, u ddum disa' ġimgħat. Il-protezzjoni kontra l-MD tibda disat ijiem wara t-tilqim kemm fit-tiġieġ tas-simna u fit-tiġieġ li jbidu, u ddum tul ħajjithom kollha.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ultifend ND IBD, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Ultifend ND IBD?**

Ultifend ND IBD fih tip tal-herpesvirus tad-dundjan li ma jikkawżax mard fit-tiġieġ iżda huwa simili għall-virus li jikkawża l-MD. Il-virus fil-vaċċin ġie modifikat sabiex jipproduċi wkoll il-proteini mill-viruses ND u IBD.

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta Ultifend ND IBD jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tal-annimali (id-difiżi naturali tal-ġisem) tirrikonoxxi l-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur jekk l-annimali jiġu esposti għal proteini simili, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreagixxi aktar malajr. Dan ser jgħin jipprotegi lit-tiġieġ kontra ND, IBD u infezzjonijiet tal-herpesvirus bħal MD.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ultifend ND IBD li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorju u fuq il-post ikkonfermaw li Ultifend ND IBD jistimula l-immunità attiva fi flieles ta' jum jew bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il jum biex inaqqas il-mewt, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV) u biex inaqqas it-taħrif virali; biex inaqqas il-mewt, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet bursa kkawżati mill-virus tal-marda tal-borża sinovjali infettiva (IBDV) virulenti ħafna; u biex inaqqas il-mewt, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda ta' Marek klassika (MDV).

Saru ħamsa u għoxrin studju fil-laboratorju biex tintwera l-effikaċja ta' Ultifend ND IBD. F'dawn l-istudji, iż-żewġ rotot ta' amministrazzjoni, jiġifieri injezzjoni taħt il-ġilda jew f'bjed embrijonat, intużaw għat-tilqim.

Fi studji fil-laboratorju biex jiġi vvalutat il-bidu tal-immunità, it-tiġieġ imlaqqma ġew sfidati (ġew f'kuntatt mal-viruses fuq il-post) biex juru l-livelli ta' protezzjoni li ġejjin wara t-tilqim:

- Għal MD, il-livell ta' protezzjoni wara l-isfida kien 93.9 % fit-tjur wara t-tilqim fil-bajd embrijonat u 88.9 % għat-tjur imlaqqma b'injezzjoni taħt il-ġilda.
- Għal ND, il-livell ta' protezzjoni wara l-isfida kien ta' 90 % fit-tjur wara t-tilqim fil-bajd embrijonat u 100 % għat-tjur imlaqqma b'injezzjoni taħt il-ġilda.
- Għal IBD, il-livell ta' protezzjoni wara l-isfida kien ta' 92 % fit-tjur wara t-tilqim fil-bajd embrijonat u 96 % għat-tjur imlaqqma b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Il-provi fuq il-post tal-effikaċja kkonfermaw il-livelli ta' protezzjoni wara sfida bil-virus ND jew bil-virus IBD. Ma ġie pprezentat l-ebda studju fuq il-post għall-virus MD. Madankollu, il-vaċċin huwa kkunsidrat effettiv kontra l-virus MD abbażi ta' studji fuq il-post li juru li l-virus modifikat ipproduċa proteini li kienu effettivi fil-protezzjoni kontra l-virus ND u IBD. Barra minn hekk, l-effikaċja kontra l-MDV intweriet b'mod adegwat fi provi fil-laboratorju.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ultifend ND IBD?**

Ma għe osservat l-ebda effett sekondarju wara t-tilqim b'Ultifend ND IBD.

It-tigieġ imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 49 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt ta' tigieġ immunokompromessi (b'sistema immunitarja indebolita) u tigieġ mhux imlaqqma ma' tigieġ imlaqqma għandu jiġi evitat. Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex għad-dundjani u, għalkemm ir-razza tal-vaċċin mhijiex ta' ħsara għad-dundjani, it-tixrid tagħha għad-dundjani għandu jiġi evitat.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ultifend ND IBD, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawki li jieħdu ħsiebhom.

Billi l-vaċċin jinħażen f'nitroġenu likwidu, huwa importanti li kwalunkwe trattament isir f'żona vventilata sew u li jittieħdu prekawzjonijiet meta jitthejja l-vaċċin. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa iż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tigieġ imlaqqma b'Ultifend ND IBD huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

## **Għalfejn Ultifend ND IBD huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ultifend ND IBD huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Ultifend ND IBD**

Ultifend ND IBD ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20-04-2021.

Aktar informazzjoni dwar Ultifend ND IBD tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd).

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'06-2021.