



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389686/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*vaccin (levend recombinant) tegen de ziekte van Newcastle, infectieuze bursitis en de ziekte van Marek*)

Een overzicht van Ultifend ND IBD en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Ultifend ND IBD en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ultifend ND IBD is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen drie verschillende, door virussen veroorzaakte infectieziekten: de ziekte van Newcastle (ND), infectieuze bursitis (IBD) en de ziekte van Marek (MD).

ND is een virusinfectie bij kippen die leidt tot ademnood en hoesten, zenuwsymptomen (afhankende vleugels, verdraaiing van kop en nek, in rondjes lopen en verlamming), zwelling van de weefsels rond de ogen en in de nek, groenige waterige diarree en verminderde eierproductie.

IBD (ook bekend als de ziekte van Gumboro) is een virale infectie bij jonge kippen die hun immuniteit (de afweer van het lichaam tegen ziekten) verzwakt en kan leiden tot sterfte in de leeftijd van drie tot zes weken. Symptomen van met IBD geïnfecteerde kippen zijn beven, opgezette veren, geringe eetlust, dehydratie, diarree, bijeenkruipen en depressie.

MD is een herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten en tumoren in verschillende organen kan veroorzaken. Kippen raken op jonge leeftijd geïnfecteerd via inademing van huidschilfers die het virus bevatten en die enkele maanden besmettelijk kunnen blijven nadat ze van het lichaam zijn afgevallen. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus, kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven.

Ultifend ND IBD bevat een levende stam van het kalkoenherpesvirus (stam rHVT/ND/IBD) die is gemodificeerd om eiwitten van het ND-virus en het IBD-virus te produceren.

Hoe wordt Ultifend ND IBD gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Ultifend ND IBD is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat en een oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een eenmalige injectie onder de huid in de nek of rechtstreeks in 18 dagen oude kippeneieren die embryo's (niet uitbroede, zich ontwikkelende kuikens) bevatten.

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



Alleen gezonde dieren mogen worden gevaccineerd en alle kippen in een koppel moeten tegelijkertijd worden gevaccineerd.

De bescherming tegen ND begint vier weken na vaccinatie en houdt negen weken aan bij vleeskuikens en 18 weken bij legkippen. De bescherming tegen IBD begint drie weken na vaccinatie bij vleeskuikens en vier weken bij legkippen, en duurt negen weken. De bescherming tegen MD begint negen dagen na vaccinatie bij zowel vleeskuikens als legkippen en duurt levenslang.

Lees de bijsluiters of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ultifend ND IBD.

Hoe werkt Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD bevat een type kalkoenherpesvirus dat geen ziekte bij kippen veroorzaakt, maar vergelijkbaar is met het virus dat MD veroorzaakt. Het virus in het vaccin is gemodificeerd zodat het ook eiwitten afkomstig van het ND- en het IBD-virus aanmaakt.

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer kippen Ultifend ND IBD toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem de viruseiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de dieren in de toekomst aan vergelijkbare eiwitten worden blootgesteld, kan het immuunsysteem sneller reageren. Dit helpt om de kippen tegen ND, IBD en herpesinfecties als MD te beschermen.

Welke voordelen bleek Ultifend ND IBD tijdens studies te hebben?

Laboratorium- en veldstudies hebben bevestigd dat Ultifend ND IBD actieve immuniteit stimuleert bij kuikens van een dag of 18 dagen oude bevruchte kippeneieren om sterfte, klinische verschijnselen en letsel veroorzaakt door het virus van de ziekte van Newcastle (NDV) te verminderen en de virusuitscheiding te beperken; om sterfte, klinische verschijnselen en aantasting van de bursa veroorzaakt door het zeer virulente infectieuze bursitis-virus (IBDV) te verminderen; en om sterfte, klinische verschijnselen en letsel veroorzaakt door het klassieke Marek-virus (MDV) te verminderen.

Er werden 25 laboratoriumstudies uitgevoerd om de werkzaamheid van Ultifend ND IBD aan te tonen. In deze studies werd gebruikgemaakt van beide toedieningswegen voor vaccinatie, d.w.z. injectie onder de huid en injectie in bevruchte eieren.

In laboratoriumstudies ter beoordeling van het begin van de immuniteit werden gevaccineerde kippen onderworpen aan provocatie (in contact gebracht met de veldvirussen) om de volgende niveaus van bescherming na vaccinatie aan te tonen:

- Voor MD was het beschermingsniveau na provocatie 93,9 % bij vogels na vaccinatie in bevruchte eieren en 88,9 % bij vogels die via injectie onder de huid waren gevaccineerd.
- Voor ND was het beschermingsniveau na provocatie 90 % bij vogels na vaccinatie in bevruchte eieren en 100 % bij vogels die via injectie onder de huid waren gevaccineerd.
- Voor IBD was het beschermingsniveau na provocatie 92 % bij vogels na vaccinatie in bevruchte eieren en 96 % bij vogels die via injectie onder de huid waren gevaccineerd.

Veldstudies naar de werkzaamheid bevestigden de beschermingsniveaus na blootstelling aan het ND-virus of IBD-virus. Er werd geen veldstudie over het MD-virus overgelegd. Het vaccin wordt echter als werkzaam tegen het MD-virus beschouwd op basis van veldstudies waaruit blijkt dat het gemodificeerde virus eiwitten produceert die werkzaam waren voor de bescherming tegen het ND-

en het IBD-virus. Bovendien is de werkzaamheid tegen MD-virus afdoende aangetoond in laboratoriumstudies.

Welke risico's houdt het gebruik van Ultifend ND IBD in?

Na vaccinatie met Ultifend ND IBD zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 49 dagen na vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze periode mogen kippen met immunodeficiëntie (een aangetast immuunsysteem) en niet-gevaccineerde kippen niet in contact komen met gevaccineerde kippen. De vaccinstam kan zich verspreiden naar kalkoenen. Hoewel de vaccinstam niet schadelijk is voor kalkoenen, moet verspreiding ervan naar kalkoenen worden vermeden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ultifend ND IBD is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het vaccin wordt opgeslagen in vloeibare stikstof, is het van belang dat het gehanteerd wordt in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden getroffen wanneer het vaccin wordt bereid. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het tijdstip waarop een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Ultifend ND IBD gevaccineerde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Ultifend ND IBD in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ultifend ND IBD groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Ultifend ND IBD

Op 20 april 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ultifend ND IBD verleend.

Het volledige EPAR voor Ultifend ND IBD is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.