



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389687/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD [*szczepionka przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza oraz chorobie Mareka (żywa rekombinowana)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Ultifend ND IBD i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Ultifend ND IBD i w jakim celu się ją stosuje?

Ultifend ND IBD to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony kurcząt przed trzema oddzielnymi zakażeniami wywołanymi przez wirus choroby Newcastle (ND), wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD) i wirus choroby Mareka (MD).

Choroba Newcastle to rodzaj wirusowego zakażenia u kur, które wywołuje dyszenie, kaszel, objawy nerwowe (obwisłe skrzydła, kręcenie głową i szyją, krążenie i paraliż), obrzęk tkanek wokół oczu i karku, zielonkawa, wodnista biegunkę oraz spadek nieśności.

Zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza (zwane także chorobą Gumboro) to wirusowe zakażenie młodych kurcząt, które zmniejsza ich odporność (zdolność organizmu do zwalczania choroby) i może prowadzić do ich śmierci w 3.-6. tygodniu życia. Objawy zakażenia IBD u kurcząt obejmują drgawki, nastroszone pióra, słaby apetyt, odwodnienie, biegunkę, skupianie się w grupie i depresję.

MD to rodzaj zakażenia wywołwanego przez herpeswirus u kurcząt, które może wywoływać paraliż skrzydeł i nóg oraz powoduje powstawanie guzów w różnych narządach. Kurczęta zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z organizmu. Kurczęta zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie.

Ultifend ND IBD zawiera żywy szczep herpeswirusa indyków (szczep rHVT/ND/IBD), który został zmodyfikowany w celu wytwarzania białek wirusa ND i wirusa IBD.

Jak stosować szczepionkę Ultifend ND IBD?

Lek wydawany z przepisu lekarza.

Szczepionka Ultifend ND IBD jest dostępna w postaci koncentratu i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w szyję lub bezpośrednio w 18-dniowe jaja kurcząt zawierające embriony (niewyklute, rozwijające się kurczęta).

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



Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta, a wszystkie kurczęta w stadzie należy szczepić w tym samym czasie.

Ochrona przed ND rozpoczyna się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 9 tygodni u brojlerów i 18 tygodni u kur niosek. Ochrona przed IBD rozpoczyna się po 3 tygodniach od szczepienia brojlerów i po 4 tygodniach u kur niosek i trwa 9 tygodni. Ochrona przed MD rozpoczyna się 9 dni po szczepieniu zarówno u brojlerów, jak i kur niosek i utrzymuje się przez całe życie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Ultifend ND IBD, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD zawiera typ herpeswirusa indyków, który nie wywołuje choroby u kurcząt, ale jest podobny do wirusa wywołującego MD. Wirus w szczepionce został zmodyfikowany w taki sposób, by wytwarzał również białka z wirusa ND i wirusa IBD.

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Po podaniu szczepionki Ultifend ND IBD kurczętom układ odpornościowy zwierząt (naturalny system obronny organizmu) rozpoznaje białka wirusa jako struktury „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z podobnymi białkami, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to w ochronie kurcząt przed ND, IBD oraz zakażeniami herpeswirusem typu MD.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Ultifend ND IBD zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych i terenowych potwierdzono, że Ultifend ND IBD pobudza czynną odporność u jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych zarodków kurzych w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirus choroby Newcastle (NDV) oraz ograniczenia wydalania wirusa; zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian w obrębie torby Fabrycjusza spowodowanych przez bardzo zjadliwy wirus choroby Mareka (IBDV) oraz zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirus choroby Mareka (MDV).

Przeprowadzono dwadzieścia pięć badań laboratoryjnych w celu wykazania skuteczności Ultifend ND IBD. W badaniach tych zastosowano obie drogi podania szczepionki, tj. wstrzyknięcie podskórne lub do zarodków z zarodkami.

W badaniach laboratoryjnych mających na celu ocenę początku odporności zaszczepione kurczęta poddano prowokacji (narażono na kontakt z wirusami terenowymi), aby wykazać następujący poziom ochrony po szczepieniu:

- W przypadku MD poziom ochrony po zakażeniu wynosił 93,9% u ptaków po szczepieniu do jaj z zarodkami i 88,9% u ptaków szczepionych podskórnie.
- W przypadku ND poziom ochrony po zakażeniu wynosił 90% u ptaków po szczepieniu do jaj z zarodkami i 100% u ptaków szczepionych podskórnie.
- W przypadku IBD poziom ochrony po zakażeniu wynosił 92% u ptaków po szczepieniu do jaj z zarodkami i 96% u ptaków szczepionych podskórnie.

Badania terenowe dotyczące skuteczności potwierdziły poziom ochrony po zakażeniu wirusem ND lub wirusem IBD. Nie przedstawiono badań terenowych dotyczących wirusa MD. Jednak na

podstawie badań terenowych wykazano, że szczepionka jest skuteczna przeciwko wirusowi MD. Wykazano w nich, że zmodyfikowany wirus wytwarza białka, które skutecznie chronią przed wirusem ND i wirusem IBD. Ponadto skuteczność przeciwko MDV została odpowiednio wykazana w badaniach laboratoryjnych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Ultifend ND IBD?

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu szczepionki Ultifend ND IBD.

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 49 dni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności (o osłabionym układzie odpornościowym) i niezaszczepionych kurcząt z kurczętami zaszczepionymi. Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na indyki i choć nie jest dla nich szkodliwy, należy unikać jego rozprzestrzeniania się na indyki.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Ultifend ND IBD zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby wszelkie czynności związane z przygotowaniem szczepionki były przeprowadzane w dobrze wentylowanym miejscu z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt zaszczepionych Ultifend ND IBD wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Ultifend ND IBD jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Ultifend ND IBD przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Ultifend ND IBD

W dniu 20 kwietnia 2021 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Ultifend ND IBD, ważne w całej UE.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Ultifend ND IBD znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.