



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389690/2021  
EMA/V/C/005347

## Ultifend ND IBD (*očkovacia látka proti pseudomoru hydiny, infekčnej burzitíde a Marekovej chorobe (živá rekombinantná)*)

Prehľad o očkovacej látke Ultifend ND IBD a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Ultifend ND IBD a na čo sa používa?

Ultifend ND IBD je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu kurčiat pred tromi samostatnými infekciami, ktoré spôsobuje vírus pseudomoru hydiny (ND), vírus infekčnej burzitídy (IBD) a vírus Marekovej choroby (MD).

Pseudomor hydiny je vírusová infekcia kurčiat, ktorá spôsobuje dýchavičnosť a kašeľ, nervové príznaky (ovisnuté krídla, krútenie hlavy a krku, motanie a paralýzu), opuch tkanív v okolí očí a krku, zelenkastú vodnatú hnačku a zníženú produkciu vajec.

IBD (známa aj ako choroba Gumboro) je vírusová infekcia mladých kurčiat, ktorá znižuje ich imunitu (schopnosť organizmu bojovať proti chorobám) a môže viesť k úhynu vo veku od 3 do 6 týždňov. Medzi príznaky kurčiat infikovaných IBD patrí chvenie, našuchorené perie, zníženú chuť do jedla, dehydratáciu, hnačku, chýlenie sa k sebe a depresiu.

Marekova choroba (MD) je infekcia kurčiat zapríčinená herpesvírusom, ktorá môže spôsobiť paralýzu krídel a nôh a spôsobuje nádory v rôznych orgánoch. Kurčatá sa infikujú v skorom veku vdychovaním lupín (kúskov kože) obsahujúcich vírus, ktoré môžu zostať infekčné niekoľko mesiacov po odpadnutí z tela. Kurčatá infikované vírusom MD môžu byť nositeľmi a šíriteľmi vírusu počas celého života.

Očkovacia látka Ultifend ND IBD obsahuje živý kmeň herpesvírusu moriek (kmeň rHVT/ND/IBD), ktorý bol modifikovaný tak, aby vytváral proteíny z vírusu ND a vírusu IBD.

### Ako sa očkovacia látka Ultifend ND IBD používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka Ultifend ND IBD je k dispozícii vo forme koncentrátu a rozpúšťadla na injekčnú suspenziu. Očkovaciu látku možno podávať jednodňovým kurčatám vo forme jednej injekcie pod kožu na krku alebo priamo do 18-dňových embryonizovaných kuracích vajec (nevyliahnuté vyvíjajúce sa kurčatá).

Očkovať sa majú len zdravé zvieratá a všetky kurčatá v krdli sa majú očkovať v rovnakom čase.

---

**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



Ochrana pred ND nastupuje 4 týždne po očkovaní a trvá 9 týždňov u brojlerových kurčiat a 18 týždňov u nosníc. Ochrana pred IBD nastupuje 3 týždne po očkovaní u brojlerových kurčiat a štyri týždne u nosníc a trvá 9 týždňov. Ochrana pred MD nastupuje 9 dní po očkovaní u brojlerových kurčiat aj u nosníc a trvá počas celého života.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Ultifend ND IBD, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Ultifend ND IBD účinkuje?**

Očkovacia látka Ultifend ND IBD obsahuje typ herpesvírusu moriek, ktorý nespôsobuje ochorenie u kurčiat, je však podobný vírusu, ktorý spôsobuje MD. Vírus bol v očkovacej látke modifikovaný tak, aby vytváral proteíny aj z vírusov ND a IBD.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Po podaní očkovacej látky Ultifend ND IBD kurčatám imunitný systém zvierat (prirodzená obrana tela) rozpozná vírusové proteíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené podobným proteínom, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To pomôže ochrániť kurčatá pred ND, IBD a infekciami zapríčinenými herpesvírusom, napríklad MD.

## **Aké prínosy očkovacej látky Ultifend ND IBD boli preukázané v štúdiách?**

Laboratórne a terénne štúdie potvrdili, že očkovacia látka Ultifend ND IBD stimuluje aktívnu imunitu u jednoduchých kurčiat alebo v 18-dňových embryonovaných slepačích vajciach s cieľom znížiť úhyn, klinické príznaky a lézie spôsobené vírusom pseudomoru hydiny (NDV) a obmedziť vylučovanie vírusu; znížiť úhyn, klinické príznaky a lézie burzy spôsobené veľmi virulentným vírusom infekčnej burzitídy (IBDV) a znížiť úhyn, klinické príznaky a lézie spôsobené vírusom klasickej Marekovej choroby (MDV).

Na preukázanie účinnosti očkovacej látky Ultifend ND IBD sa uskutočnilo dvadsaťpäť laboratórnych štúdií. V týchto štúdiách sa na očkovanie použili obe cesty podania, t. j. injekcia pod kožu alebo do embryonovaných vajec.

V laboratórnych štúdiách na posúdenie nástupu imunity boli očkované kurčatá infikované (dostali sa do kontaktu s terénnymi vírusmi), na základe čoho sa zistili tieto úrovne ochrany po očkovaní:

- V prípade Marekovej choroby bola úroveň ochrany po infikovaní 93,9 % u vtákov po zaočkovaní do embryonovaných vajec a 88,9 % u vtákov zaočkovaných injekciou pod kožu.
- V prípade pseudomoru hydiny bola úroveň ochrany po infekcii 90 % u vtákov po zaočkovaní do embryonovaných vajec a 100 % u vtákov zaočkovaných injekciou pod kožu.
- V prípade infekčnej burzitídy bola úroveň ochrany po infekcii 92 % u vtákov po očkovaní do embryonovaných vajec a 96 % u vtákov očkovaných injekciou pod kožu.

Terénnymi skúšaniami účinnosti sa potvrdili úrovne ochrany po infikovaní vírusom pseudomoru hydiny alebo vírusom infekčnej burzitídy. Pre vírus Marekovej choroby nebola predložená žiadna terénna štúdia. Očkovacia látka sa však považuje za účinnú proti vírusu Marekovej choroby na základe terénnych štúdií, v ktorých sa preukázalo, že modifikovaný vírus vytváral proteíny, ktoré boli účinné pri ochrane proti vírusu pseudomoru hydiny a infekčnej burzitídy. Okrem toho, účinnosť proti vírusu Marekovej choroby bola primerane preukázaná v laboratórnych skúšaníach.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ultifend ND IBD?**

Po očkovaní očkovacou látkou Ultifend ND IBD sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

Očkované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň až do 49 dní po očkovaní. Počas tohto obdobia sa treba vyhýbať kontaktu imunosupresívnych kurčiat (s poškodeným imunitným systémom) a nezaočkovaných kurčiat s očkovanými kurčatami. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na morky, a hoci vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý, jeho šíreniu na morky sa treba vyhnúť.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Ultifend ND IBD vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Keďže očkovacia látka sa uchováva v tekutom dusíku, je dôležité, aby sa akákoľvek manipulácia vykonávala v dobre vetranom priestore a aby sa pri príprave očkovacej látky dodržiavali bezpečnostné opatrenia. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou Ultifend ND IBD, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Ultifend ND IBD povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Ultifend ND IBD sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Ultifend ND IBD**

Dňa 20. apríla 2021 očkovacia látka Ultifend ND IBD získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ultifend ND IBD sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021