



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389692/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*vaccin mot Newcastlesjuka, infektiös bursit och Mareks sjukdom (levande, rekombinant)*)

Sammanfattning av Ultifend ND IBD och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ultifend ND IBD och vad används det för?

Ultifend ND IBD är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda kycklingar mot infektioner med tre olika virus: det som orsakar newcastlesjuka (ND), det som orsakar infektiös bursit (IBD) och det som orsakar Mareks sjukdom (MD).

ND är en virusinfektion hos kycklingar som leder till kippandning och hosta, symtom från nervsystemet (hängande vingar, vridning av huvud och nacke, cirkling och paralyt), svullna vävnader runt ögon och nacke, grönaktig vattnig diarré och sänkt äggproduktion.

IBD (även kallat Gumborosjuka) är en virusinfektion hos unga kycklingar som minskar deras immunitet (kroppens förmåga att bekämpa sjukdomar) och kan leda till att de dör vid 3–6 veckors ålder. Tecken på infektion med IBD hos kycklingar omfattar skakningar, uppburrad fjäderdräkt, dålig aptit, uttorkning, diarré, depression och att de kurar ihop sig.

MD är en herpesvirusinfektion hos kycklingar som kan leda till att vingar och ben paralyseras och orsaka tumörer i olika organ. Kycklingar infekteras i tidig ålder genom att de inandas mjäll (hudflagor) som innehåller viruset och som kan fortsätta vara smittsamt i flera månader efter att det fallit från kroppen. Kycklingar som infekterats med det virus som orsakar MD kan vara bärare och utsöndra viruset hela livet.

Ultifend ND IBD innehåller en levande stam av kalkonherpesvirus (stam rHVT/ND/IBD) som har modifierats för att producera proteiner från ND-virus och IBD-virus.

Hur används Ultifend ND IBD?

Läkemedlet är receptbelagt.

Ultifend ND IBD finns som koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension. Vaccinet kan ges som en enstaka injektion under huden i nacken på kycklingar som är en dag gamla, eller direkt in i 18 dagar gamla ägg som innehåller embryon (okläckta ägg där kycklingar utvecklas).

Endast friska djur ska vaccineras, och alla kycklingar i en flock ska vaccineras samtidigt.

Skyddet mot ND inträder 4 veckor efter vaccineringen och varar i 9 veckor för slaktkycklingar och i 18 veckor för värphöns. Skyddet mot IBD inträder 3 veckor efter vaccineringen hos slaktkycklingar och 4

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



veckor efter vaccineringen hos värphöns och varar i 9 veckor. Skyddet mot MD inträder 9 dagar efter vaccineringen hos både slaktkycklingar och värphöns och varar hela livet.

För mer information om hur du använder Ultifend ND IBD, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD innehåller en typ av kalkonherpesvirus som inte orsakar sjukdom hos kycklingar men som liknar det virus som orsakar MD. Viruset i vaccinet har modifierats så att det även producerar proteiner från ND-virus och IBD-virus.

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Ultifend ND IBD ges till kycklingar uppfattar djurens immunsystem (kroppens naturliga försvar) virusproteinerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden exponeras för liknande proteiner kommer deras immunsystem att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot ND, IBD och herpesvirusinfektioner som MD.

Vilka fördelar med Ultifend ND IBD har visats i studierna?

Laboratorie- och fältstudier bekräftade att Ultifend ND IBD stimulerar aktiv immunitet hos en dag gamla kycklingar eller 18 dagar gamla ägg som innehåller kycklingembryon för att minska dödsfall, kliniska tecken och skador orsakade av Newcastlevirus (NDV), för att minska virusutsöndring, dödsfall, kliniska tecken och skador orsakade av mycket virulent infektiös bursitvirus (IBDV) samt för att minska dödsfall, kliniska tecken och skador orsakade av klassiskt Mareks sjukdomsvirus (MDV).

Tjugofem laboriestudier utfördes för att påvisa effekten av Ultifend ND IBD. Båda administreringssätten, dvs. injektion under huden eller i embryonerade ägg, användes för vaccineringen i dessa studier.

Laboriestudier för att bedöma när immuniteten inträdde, där vaccinerade kycklingar virusbelastades (fick komma i kontakt med fältvirus), visade följande skyddsnivåer efter vaccineringen:

- För MD var skyddsnivån efter exponering 93,9 procent för fåglar efter vaccinering i embryonerade ägg och 88,9 procent för fåglar som vaccinerats genom injektion under huden.
- För ND var skyddsnivån efter exponering 90 procent för fåglar efter vaccinering i embryonerade ägg och 100 procent för fåglar som vaccinerats genom injektion under huden.
- För IBD var skyddsnivån efter exponering 92 procent hos fåglar efter vaccinering i embryonerade ägg och 96 procent för fåglar som vaccinerats genom injektion under huden.

Fältstudier av effekten bekräftade skyddsnivåerna efter exponering för ND-virus eller IBD-virus. Ingen fältstudie med avseende på MD-virus lades fram. Vaccinet anses dock vara effektivt mot MD-virus baserat på fältstudier som visar att det modifierade viruset producerade proteiner som gav ett effektivt skydd mot ND-virus och IBD-virus. Dessutom har effekten mot MDV påvisats på ett tillfredsställande sätt i laborieprövningar.

Vilka är riskerna med Ultifend ND IBD?

Inga biverkningar har observerats efter vaccinering med Ultifend ND IBD.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 49 dagar efter vaccineringen. Under denna tid bör kontakt undvikas mellan vaccinerade kycklingar och immunsupprimerade kycklingar (med nedsatt immunförsvar) och ovaccinerade kycklingar. Vaccinstammen kan spridas till kalkoner, och även om vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner bör dess spridning till kalkoner undvikas.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ultifend ND IBD. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom vaccinet förvaras i flytande kväve är det viktigt att all hantering sker på en välventilerad plats och att försiktighetsåtgärder vidtas vid beredningen av vaccinet. Mer information finns i produktresumén.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som vaccinerats med Ultifend ND IBD är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Ultifend ND IBD godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ultifend ND IBD är större än riskerna och att Ultifend ND IBD kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Ultifend ND IBD

Den 20 april 2021 beviljades Ultifend ND IBD ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ultifend ND IBD finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.