



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389672/2021  
EMA/V/C/005347

## Ultifend ND IBD (*vaccine (levende, rekombinant) mod Newcastle disease, Gumboro-syge og Mareks sygdom*)

En oversigt over Ultifend ND IBD, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ultifend ND IBD, og hvad anvendes det til?

Ultifend ND IBD er en vaccine til dyr, der anvendes til at beskytte kyllinger mod tre særskilte infektioner forårsaget af Newcastle disease-virus (ND-virus), Gumboro-syge-virus (IBD-virus) og Mareks sygdom-virus (MD-virus).

Newcastle disease hos kyllinger er en virusinfektion, der forårsager vejrtrækningsbesvær og hoste, symptomer i nervesystemet (hængende vinger, drejning af hoved og hals, cirkelbevægelser og lammelse), hævelse af vævet omkring øjne og hals, grønlig, vandig diarré og nedsat ægproduktion.

Gumboro-syge er en virusinfektion hos unge kyllinger, som reducerer deres immunitet (kroppens evne til at bekæmpe sygdom) og kan føre til, at de dør i 3-6-ugersalderen. Tegn på, at kyllinger er smittet med Gumboro-syge, omfatter rysten, pjusket fjerdragt, ringe appetit, dehydrering, diarré, dyr, der kryber sammen, og depression.

Mareks sygdom hos kyllinger er en herpesvirusinfektion, som kan medføre lammelse af vinger og ben, og som forårsager svulster i forskellige organer. Kyllingerne bliver inficeret i en tidlig alder ved indånding af hudflager med virus, som kan smitte i flere måneder efter at være afdrysset fra kroppen. Fugle, der er smittet med MD-virus, kan bære og udskille viruset hele livet.

Ultifend ND IBD indeholder en levende stamme af kalkunherpesvirus (stamme rHVT/ND/IBD), der er blevet modificeret, så den producerer proteiner fra ND-virus og IBD-virus.

### Hvordan anvendes Ultifend ND IBD?

Lægemidlet fås kun på recept.

Ultifend ND IBD fås som koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension. Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt indsprøjtning under huden i nakken eller direkte i 18 dage gamle hønseæg med fostre (ikkeudklækkede kyllinger under udvikling).

Kun raske dyr bør vaccineres, og alle kyllinger i en besætning bør vaccineres samtidig.

Beskyttelsen mod Newcastle disease indtræder fire uger efter vaccinationen og varer i ni uger hos slagtekyllinger og 18 uger hos æglæggende høns. Beskyttelsen mod Gumboro-syge indtræder tre uger efter vaccinationen hos slagtekyllinger og efter fire uger hos æglæggende høns og varer i ni uger.

---

**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



Beskyttelsen mod Mareks sygdom indtræder ni dage efter vaccinationen hos både slagtekyllinger og æglæggende høns og er varer hele livet.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Ultifend ND IBD, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

## **Hvordan virker Ultifend ND IBD?**

Ultifend ND IBD indeholder en type kalkunherpesvirus, som ikke forårsager sygdom hos kyllinger, men som ligner det virus, der forårsager Mareks sygdom. Virusset i vaccinen er blevet modificeret, så det også danner proteiner fra ND- og IBD-virus.

Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når Ultifend ND IBD gives til kyllinger, opfatter dyrenes immunforsvar virusproteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for lignende proteiner, vil immunforsvaret være i stand til at reagere hurtigere. Dette hjælper med at beskytte kyllingerne mod Newcastle disease, Gumboro-syge og herpesvirusinfektioner som Mareks sygdom.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ultifend ND IBD?**

Det er i laboratorie- og feltstudier bekræftet, at Ultifend ND IBD stimulerer aktiv immunitet hos daggamle kyllinger eller 18 dage gamle befrugtede hønseæg og således reducerer dødelighed, kliniske tegn og læsioner forårsaget af ND-virus samt reducerer virusudskillelse; reducerer dødelighed, kliniske tegn og bursalæsioner forårsaget af meget virulent IBD-virus; og reducerer dødelighed, kliniske tegn og læsioner forårsaget af klassisk MD-virus.

Der blev foretaget 25 laboratoriestudier for at påvise den effektive virkning af Ultifend ND IBD. Begge administrationsveje, dvs. indsprøjtning under huden eller i befrugtede æg, blev anvendt til vaccination i disse studier.

I laboratoriestudierne til vurdering af immunitetens indtræden blev de vaccinerede kyllinger belastet (udsat for de pågældende feltvirus) med henblik på at påvise følgende beskyttelsesniveauer efter vaccination:

- For Mareks sygdom lå beskyttelsesniveauet efter belastning på 93,9 % for de fugle, hvor vaccinationen var foretaget i befrugtede æg, og 88,9 % for de fugle, der var vaccineret ved en indsprøjtning under huden.
- For Newcastle disease lå beskyttelsesniveauet efter belastning på 90 % for de fugle, hvor vaccinationen var foretaget i befrugtede æg, og 100 % for de fugle, der var vaccineret ved en indsprøjtning under huden.
- For Gumboro-syge lå beskyttelsesniveauet efter belastning på 92 % for de fugle, hvor vaccinationen var foretaget i befrugtede æg, og 96 % for de fugle, der var vaccineret ved en indsprøjtning under huden.

Feltstudier af den effektive virkning bekræftede beskyttelsesniveauerne efter belastning med ND-virus eller IBD-virus. Der blev ikke fremlagt noget feltstudie for MD-virus. Vaccinen anses imidlertid for at være effektiv mod MD-virus på grundlag af feltstudier, der har vist, at det modificerede virus producerer proteiner, der er effektive til at beskytte mod ND- og IBD-virus. Desuden er den effektive virkning ved MD-virus tilstrækkeligt påvist i laboratoriestudier.

## **Hvilke risici er der forbundet med Ultifend ND IBD?**

Der er ikke set nogen bivirkninger efter vaccination med Ultifend ND IBD.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 49 dage efter vaccinationen. I denne periode bør kyllinger med nedsat immunforsvar og ikkevaccinerede kyllinger ikke komme i kontakt med vaccinerede kyllinger. Vaccinstammen kan sprede sig til kalkuner, og selv om vaccinstammen ikke er skadelig for kalkuner, bør en sådan spredning undgås.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ultifend ND IBD, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Da vaccinen opbevares i flydende kvælstof, er det vigtigt, at den håndteres på et velventileret sted, og at der træffes forsigtighedsregler ved klargøring af vaccinen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der er vaccineret med Ultifend ND IBD, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## **Hvorfor er Ultifend ND IBD godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Ultifend ND IBD opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Ultifend ND IBD**

Ultifend ND IBD modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. april 2021.

Yderligere information om Ultifend ND IBD findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.