



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389679/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD [*vaccin (vivant recombinant) contre la maladie de Newcastle, la bursite infectieuse et la maladie de Marek*]

Aperçu d'Ultifend ND IBD et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Ultifend ND IBD et dans quel cas est-il utilisé?

Ultifend ND IBD est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre trois infections distinctes causées par le virus de la maladie de Newcastle (ND), le virus de la bursite infectieuse (IBD) et le virus de la maladie de Marek (MD).

La ND est une infection virale touchant les poulets qui provoque un halètement et des expectorations, des signes nerveux (ailes pendantes, torsion de la tête et du cou, déplacements circulaires et paralysie), un gonflement des tissus autour des yeux et du cou, une diarrhée aqueuse verdâtre et une diminution de la production d'œufs.

L'IBD (également connue sous le nom de maladie de Gumboro) est une infection virale des jeunes poulets qui réduit leur immunité (capacité de l'organisme à combattre la maladie) et peut entraîner leur mort à l'âge de 3 à 6 semaines. Les symptômes indiquant une infection des poulets par le virus causant l'IBD incluent tremblements, plumes ébouriffées, manque d'appétit, déshydratation, diarrhée, entassement et dépression.

La MD est une infection à herpès virus touchant les poulets qui peut entraîner une paralysie des ailes et des pattes et provoque l'apparition de tumeurs dans divers organes. Les poulets sont contaminés dès leur jeune âge par inhalation de squames (écailles de peau) contenant le virus, lequel peut demeurer infectieux pendant plusieurs mois après avoir été éliminé de l'organisme. Les oiseaux infectés par le virus de la MD peuvent être des hôtes et des vecteurs du virus à vie.

Ultifend ND IBD contient une souche vivante de l'herpès virus de la dinde (souche rHVT/ND/IBD) qui a été modifiée pour produire des protéines des virus de la ND et de l'IBD.

Comment Ultifend ND IBD est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Ultifend ND IBD est disponible sous la forme d'une suspension à diluer et d'un solvant pour suspension injectable. Le vaccin peut être administré à des poussins âgés d'un jour en une injection unique sous la peau du cou ou directement dans des œufs embryonnés de poulets de 18 jours (poussins en développement non éclos).

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



Seuls les animaux en bonne santé doivent être vaccinés, et tous les poulets d'un troupeau doivent être vaccinés en même temps.

La protection contre la ND débute 4 semaines après la vaccination et dure 9 semaines chez les poulets de chair et 18 semaines chez les poules pondeuses. La protection contre l'IBD débute 3 semaines après la vaccination chez les poulets de chair et 4 semaines chez les poules pondeuses, et dure 9 semaines. La protection contre la MD débute 9 jours après la vaccination chez les poulets de chair et les poules pondeuses, et dure toute la vie.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Ultifend ND IBD, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Ultifend ND IBD agit-il?

Ultifend ND IBD contient un type d'herpès virus de dinde qui ne provoque pas la maladie chez les poulets mais qui est similaire au virus responsable de la MD. Le virus dans le vaccin a été modifié de manière à également produire des protéines des virus de la ND et de l'IBD.

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre une maladie. Lorsqu'Ultifend ND IBD est administré à des poulets, le système immunitaire des animaux (les défenses naturelles de l'organisme) reconnaît les protéines du virus comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre celles-ci. Par la suite, si les animaux sont exposés à des protéines similaires, leur système immunitaire pourra répondre plus rapidement, ce qui contribuera à protéger les poulets contre la ND, l'IBD et les infections à herpès virus telles que la MD.

Quels sont les bénéfices d'Ultifend ND IBD démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire et sur le terrain ont confirmé qu'Ultifend ND IBD stimule l'immunité active chez les poussins âgés d'un jour ou chez les œufs embryonnés de poulets de 18 jours afin de: réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Newcastle (NDV) et de réduire l'excrétion du virus; de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions de bourse causés par le virus de la bursite infectieuse très virulent (IBDV); et de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek classique (MDV).

Vingt-cinq études de laboratoire ont été réalisées pour démontrer l'efficacité d'Ultifend ND IBD. Les deux voies d'administration, à savoir l'injection sous la peau ou dans des œufs embryonnés, ont été utilisées pour la vaccination dans ces études.

Dans des études de laboratoire visant à évaluer le début de l'immunité, des poulets vaccinés ont été exposés aux virus (mis en contact avec les virus sauvages) afin de démontrer les niveaux de protection suivants après vaccination:

- Pour la MD, le niveau de protection après exposition était de 93,9 % chez les oiseaux après vaccination d'œufs embryonnés et de 88,9 % chez les oiseaux vaccinés par injection sous la peau.
- Pour la ND, le niveau de protection après exposition était de 90 % chez les oiseaux après vaccination d'œufs embryonnés et de 100 % chez les oiseaux vaccinés par injection sous la peau.
- En ce qui concerne l'IBD, le niveau de protection après exposition était de 92 % chez les oiseaux après vaccination d'œufs embryonnés et de 96 % chez les oiseaux vaccinés par injection sous la peau.

Des essais sur le terrain ont confirmé les niveaux de protection après exposition au virus de la ND ou au virus de l'IBD. Aucune étude de terrain n'a été présentée pour le virus de la MD. Toutefois, le vaccin est considéré comme efficace contre le virus de la MD sur la base d'études de terrain montrant que le virus modifié produisait des protéines efficaces pour la protection contre les virus de la ND et de l'IBD. En outre, l'efficacité contre le MDV a été correctement démontrée dans des essais en laboratoire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ultifend ND IBD?

Aucun effet indésirable n'a été observé après la vaccination par Ultifend ND IBD.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 49 jours après la vaccination. Pendant cette période, le contact entre les poulets immunodéprimés (dont le système immunitaire est affaibli) et les poulets non vaccinés, d'une part, et les poulets vaccinés, d'autre part, doit être évité. La souche vaccinale peut se propager aux dindes et, bien que la souche vaccinale ne soit pas nocive pour les dindes, sa propagation aux dindes doit être évitée.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Ultifend ND IBD, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Étant donné que le vaccin est conservé dans de l'azote liquide, il est important que toute manipulation s'effectue dans un local bien ventilé et que des précautions soient prises lors de la préparation du vaccin. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs issus de poulets vaccinés avec Ultifend ND IBD est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Ultifend ND IBD est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ultifend ND IBD sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Ultifend ND IBD

Ultifend ND IBD a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 20 avril 2021.

De plus amples informations sur Ultifend ND IBD sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.