



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389688/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*Vacina contra a doença de Newcastle, a bursite infecciosa e a doença de Marek (recombinante viva)*)

Resumo do Ultifend ND IBD e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Ultifend ND IBD e para que é utilizado?

O Ultifend ND IBD é uma vacina veterinária utilizada para proteger as galinhas contra três infeções distintas causadas pelo vírus da doença de Newcastle (ND), pelo vírus da doença da bursite infecciosa (IBD) e pelo vírus da doença de Marek (MD).

A ND é uma infeção viral das galinhas que causa respiração ofegante e tosse, sinais nervosos (asas caídas, torção da cabeça e do pescoço, andar em círculos e paralisia), inchaço dos tecidos em redor dos olhos e do pescoço, diarreia aquosa esverdeada e produção reduzida de ovos.

A IBD (também conhecida como doença de Gumboro) é uma infeção viral das galinhas jovens que reduz a sua imunidade (capacidade do organismo para combater doenças) e pode levar à sua morte às 3 a 6 semanas de idade. Os sinais das galinhas infetadas com a IBD incluem tremor, penas eriçadas, falta de apetite, desidratação, diarreia, amontoamento e depressão.

A MD é uma infeção causada pelo herpesvírus nas galinhas que pode causar paralisia das asas e patas e causa tumores em vários órgãos. As galinhas são infetadas desde cedo por inalação de pele descamada contendo o vírus, que pode permanecer infecciosa durante vários meses após a descamação. As aves infetadas com o vírus da MD podem ser portadoras e disseminadoras do vírus durante toda a vida.

O Ultifend ND IBD contém uma estirpe viva do herpesvírus do peru (estirpe rHVT/ND/IBD) que foi modificada para produzir proteínas do vírus da ND e do vírus da IBD.

Como se utiliza o Ultifend ND IBD?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Ultifend ND IBD está disponível na forma de concentrado e solvente para suspensão injetável. A vacina pode ser administrada em pintos com um dia de idade sob a forma de uma única injeção sob a pele do pescoço ou diretamente em ovos de galinha embrionados (pintos em desenvolvimento não nascidos) com 18 dias de incubação.

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



Só devem ser vacinados animais saudáveis e todas as galinhas de um bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A proteção contra a ND começa 4 semanas após a vacinação e dura 9 semanas em frangos de carne e 18 semanas em galinhas poedeiras. A proteção contra a IBD começa 3 semanas após a vacinação em frangos de carne e 4 semanas em galinhas poedeiras e dura 9 semanas. A proteção contra a MD começa 9 dias após a vacinação em frangos de carne e galinhas poedeiras e dura toda a vida.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Ultifend ND IBD, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Ultifend ND IBD?

O Ultifend ND IBD contém um tipo de herpesvírus do peru que não causa doença em galinhas, mas é semelhante ao vírus que causa a MD. O vírus na vacina foi modificado para que também produza proteínas dos vírus da ND e da IBD.

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Ultifend ND IBD é administrado às galinhas, o sistema imunitário dos animais (as defesas naturais do organismo) reconhece as proteínas do vírus como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, se os animais forem expostos a proteínas semelhantes, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a ND, a IBD e infeções por herpesvírus como a MD.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ultifend ND IBD durante os estudos?

Os estudos laboratoriais e de campo confirmaram que o Ultifend ND IBD estimula a imunidade ativa em pintos com um dia de idade ou ovos embrionados de galinha com 18 dias para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da doença de Newcastle (NDV) e reduzir a excreção do vírus; para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões na bolsa causadas pelo vírus da bursite infecciosa (IBDV) muito virulento; e para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da doença de Marek (MDV) clássico.

Foram realizados 25 estudos laboratoriais para demonstrar a eficácia do Ultifend ND IBD. Nestes estudos, foram utilizadas para vacinação ambas as vias de administração, ou seja, injeção sob a pele ou em ovos embrionados.

Em estudos laboratoriais para avaliar o início da imunidade, foram infetadas galinhas vacinadas (colocadas em contacto com os vírus de campo) para demonstrar os seguintes níveis de proteção após a vacinação:

- Para a MD, o nível de proteção após a exposição foi de 93,9 % nas aves após a vacinação em ovos embrionados e de 88,9 % nas aves vacinadas por injeção sob a pele.
- Para a ND, o nível de proteção após a exposição foi de 90 % nas aves após a vacinação em ovos embrionados e de 100 % nas aves vacinadas por injeção sob a pele.
- Para a IBD, o nível de proteção após a infeção foi de 92 % nas aves após a vacinação em ovos embrionados e de 96 % nas aves vacinadas por injeção sob a pele.

Os ensaios de campo de eficácia confirmaram os níveis de proteção após contacto com o vírus da ND ou o vírus da IBD. Não foi apresentado nenhum estudo de campo para o vírus da MD. No entanto, a vacina é considerada eficaz contra o vírus da MD com base em estudos de campo que

mostram que o vírus modificado produziu proteínas que foram eficazes na proteção contra o vírus da ND e da IBD. Além disso, a eficácia contra a VMD foi adequadamente demonstrada em ensaios laboratoriais.

Quais são os riscos associados ao Ultifend ND IBD?

Não foram observados efeitos secundários após a vacinação com o Ultifend ND IBD.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 49 dias após a vacinação. Durante este período, deve evitar-se o contacto de galinhas imunodeprimidas (com um sistema imunitário enfraquecido) e galinhas não vacinadas com galinhas vacinadas. A estirpe vacinal pode disseminar-se para os perus e, embora a estirpe vacinal não seja nociva para os perus, a sua propagação deve ser evitada.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ultifend ND IBD, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Uma vez que a vacina é conservada em azoto líquido, é importante que qualquer manuseamento seja efetuado numa área bem ventilada e que sejam tomadas precauções ao preparar a vacina. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas vacinadas com o Ultifend ND IBD é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Ultifend ND IBD na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ultifend ND IBD são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Ultifend ND IBD

Em 20-04-2021, o Ultifend ND IBD recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Ultifend ND IBD consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.