



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348518/2007
EMA/V/C/000065

Vaxxitek HVT+IBD (*lebender vHVT013-69 rekombinanter Virus*)

Übersicht über Vaxxitek HVT+IBD und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Vaxxitek HVT+IBD und wofür wird es angewendet?

Vaxxitek HVT+IBD ist ein Tierimpfstoff, der zum Schutz von Hühnern gegen die infektiöse Bursitis (IBD, auch bekannt als Gumboro-Krankheit) und die Mareksche Krankheit angewendet wird.

Vaxxitek HVT+IBD wird zur Verhinderung der Mortalität von Hühnern sowie zur Reduzierung klinischer Symptome und Auswirkungen der IBD verwendet, einer Krankheit, die das Immunsystem von Hühnern schädigt. Vaxxitek HVT+IBD wird auch zur Reduzierung von Mortalität, klinischen Symptomen und Auswirkungen durch die Mareksche Krankheit, einer Herpes-Virus-Infektion bei Hühnern, angewendet.

Wie wird Vaxxitek HVT+IBD angewendet?

Vaxxitek HVT+IBD ist als gefrorene Suspension zur Rekonstitution mit einem Verdünnungsmittel erhältlich und wird Hühnern oder embryonierten Eiern gespritzt. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Vaxxitek HVT+IBD benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Es enthält Virenstämme, die eine aktive Immunität und serologische Reaktion (nachgewiesene Antikörper) gegen die beiden Krankheiten hervorrufen. Das Produkt scheint keinerlei Störung gegenüber den vom Muttervogel stammenden Antikörpern auszulösen und kann Küken im Alter von einem Tag und Hühnerembryos im Ei sicher verabreicht werden, ohne ein offensichtliches Sicherheitsrisiko darzustellen oder eine das Immunsystem unterdrückende Wirkung zu erzielen.

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



Welchen Nutzen hat Vaxxitek HVT+IBD in den Studien gezeigt?

Die Sicherheit des Präparats wurde anhand mehrerer Labor- und Feldversuche an bestimmten erregerefreien sowie anderen Hühnern nachgewiesen. Die Studien wurden gemäß den Anforderungen der entsprechenden europäischen Pharmakopöe-Monografien durchgeführt. Obwohl der Wirkstoff die Fruchtbarkeit von Hähnen wahrscheinlich nicht beeinträchtigt, wurde dennoch eine Warnung in die Produktinformation aufgenommen.

Die Sicherheit für nicht betroffene Vogelarten (Fasane, Enten, Rebhühner, Wachteln und Tauben) sowie für Säugetierarten (Mäuse und Meerschweinchen) wurde ebenfalls nachgewiesen. Wie bei jedem Putenherpesvirus-(HVT)-Lebendimpfstoff wird auch dieses Produkt von den geimpften Vögeln ausgeschieden und kann auf Puten übergreifen. Studien haben ergeben, dass der Virenstamm für Puten sicher zu sein scheint, allerdings sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Anhand der Studien wurde nachgewiesen, dass Vaxxitek HVT+IBD bei Hühnern und embryonierten Hühnereiern eine aktive Immunisierung gegen die infektiöse Bursitis bewirkt. Der Impfschutz beginnt nach 2 Wochen und hält bis zu 9 Wochen an. Der Impfstoff wirkt außerdem gegen die Mareksche Krankheit. Hier beginnt der Impfschutz nach 4 Tagen. Eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraums ausreichend.

Welche Risiken sind mit Vaxxitek HVT+IBD verbunden?

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden. Legehennen und brütende Hennen sollten nicht geimpft werden. Über die Verträglichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Impfstoffen liegen keine Informationen vor, außer zu attenuierten Impfstoffen von Merial gegen die Mareksche Krankheit, die Newcastle-Krankheit und die infektiöse Bronchitis. Daher wird empfohlen, keine anderen als die genannten Impfstoffe innerhalb von 14 Tagen nach Impfung mit diesem Produkt zu verabreichen. Es sollte kein anderer Impfstoff gleichzeitig mit diesem Produkt mittels Injektion in Hühnereier angewendet werden, da hierzu keine spezifischen Untersuchungen vorliegen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vaxxitek HVT+IBD berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Vaxxitek HVT+IBD wurden Sicherheitsinformationen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter, aufgenommen.

Da das Produkt als Ampulle in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert wird, liegen der Produktinformation konkrete Anweisungen zur Rekonstitution des Impfstoffs bei.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Vaxxitek HVT+IBD behandelt wurden, beträgt null Tage.

Warum wurde Vaxxitek HVT+IBD in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vaxxitek HVT+IBD gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Information über Vaxxitek HVT+IBD

Am 9. August 2002 erhielt Vaxxitek HVT+IBD eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Weitere Informationen zu Vaxxitek HVT+IBD finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.