



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348517/2007  
EMA/V/C/000065

## Vaxxitek HVT+IBD (*levende vHVT013-69 rekombinant virus*)

En oversigt over Vaxxitek HVT+IBD, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vaxxitek HVT+IBD, og hvad anvendes det til?

Vaxxitek HVT+IBD er en veterinær vaccine, der anvendes til at beskytte kyllinger mod Gumboro-syge (IBD) og Mareks sygdom (MD).

Vaxxitek HVT+IBD anvendes til at forebygge dødelighed blandt kyllinger og reducere de kliniske symptomer og læsioner forårsaget af IBD, der er en sygdom, som skader kyllingernes immunsystem. Vaxxitek HVT+IBD anvendes også til at nedsætte dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Mareks sygdom, som er en herpesvirusinfektion hos kyllinger.

### Hvordan anvendes Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD fås som en frossen suspension, der skal rekonstitueres med fortyndingsmiddel og injiceres i kyllinger og æg med kyllingefostre. Vaccinen fås kun på recept.

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

### Hvordan virker Vaxxitek HVT+IBD?

Vaxxitek HVT+IBD er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod sygdomme. Den indeholder vaccinstammer, der frembringer en aktiv immunitet og et serologisk respons (detekterede antistoffer) mod de to sygdomme. Produktet synes ikke at forstyrre antistoffer fra moderfuglen og kan administreres på sikker vis til daggamle kyllinger og æg med kyllingefostre, uden at det tilsyneladende medfører sikkerhedsproblemer eller en undertrykkende virkning på immunforsvaret.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vaxxitek HVT+IBD?

Sikkerheden ved produktet er påvist i adskillige laboratorie- og feltstudier hos specifikke patogenfrie kyllinger og andre kyllinger. Studierne blev gennemført i overensstemmelse med kravene i de

---

**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



relevante monografier i Den Europæiske Farmakopé. Selvom vaccinen sandsynligvis ikke påvirker fertiliteten hos hanerne, er der alligevel indsat en advarsel i produktinformationen.

Sikkerheden for ikke-følsomme fuglearter (fasaner, ænder, agerhøns, vagtler og duer) og for pattedyr (mus og marsvin) blev også påvist. Som med andre levende kalkunherpesvirus-baserede vacciner udskilles produktet fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Studier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Der bør dog træffes forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Studierne viste, at Vaxxitek HVT+IBD er effektivt til aktivt at immunisere kyllinger og kyllingefostre i æg mod Gumboro-syge. Beskyttelsen indtræder efter 2 uger og varer op til 9 uger. Vaccinen er også effektiv mod Mareks sygdom. Beskyttelsen indtræder efter 4 dage. En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

### **Hvilke risici er der forbundet med Vaxxitek HVT+IBD?**

Kun raske fugle bør vaccineres, og produktet bør ikke anvendes hos æglæggende fugle og avlsfugle. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af andre vacciner, bortset fra Merials svækkede vacciner mod Mareks sygdom, Newcastle-sygdom og infektiøs bronkitis. Det anbefales derfor, at der ikke administreres andre vacciner end disse inden for 14 dage efter vaccination med dette produkt. Da der ikke foreligger specifikke studier, bør andre vacciner ikke administreres samtidig, når produktet injiceres i æg.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Vaxxitek HVT+IBD fremgår af indlægssedlen.

### **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 Vaxxitek HVT+IBD, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Da produktet opbevares i en beholder under flydende kvælstof, er der specifikke instruktioner til rekonstitution af vaccinen i produktinformationen.

### **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 høns, der behandles med Vaxxitek HVT+IBD, er nul dage.

### **Hvorfor er Vaxxitek HVT+IBD godkendt i EU?**

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

### **Andre oplysninger om Vaxxitek HVT+IBD**

Vaxxitek HVT+IBD fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 9. august 2002. Yderligere information vedrørende Vaxxitek HVT+IBD findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.