



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348508/2007  
EMA/V/C/000065

## Vaxxitek HVT+IBD (*levend vHVT013-69 recombinant virus*)

Een overzicht van Vaxxitek HVT+IBD en de redenen van toelating in de EU

### **Wat is Vaxxitek HVT+IBD en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Vaxxitek HVT+IBD is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen infectieuze bursitis (IBD, ook bekend als de ziekte van Gumboro) en de ziekte van Marek.

Vaxxitek HVT+IBD wordt gebruikt ter voorkoming van sterfte onder kippen en ter vermindering van klinische tekenen en effecten van IBD, een ziekte die het immuunsysteem van kippen beschadigt. Vaxxitek HVT+IBD wordt ook gebruikt ter vermindering van de mortaliteit, klinische tekenen en effecten van de ziekte van Marek, een herpesvirusinfectie bij kippen.

### **Hoe wordt Vaxxitek HVT+IBD gebruikt?**

Vaxxitek HVT+IBD is verkrijgbaar als een bevroren suspensie die moet worden gereconstitueerd met verdunningsmiddel en moet worden geïnjecteerd bij kippen en in eieren waarin zich kuikens ontwikkelen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vaxxitek HVT+IBD.

### **Hoe werkt Vaxxitek HVT+IBD?**

Vaxxitek HVT + IBD is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het vaccin bevat vaccinstammen die actieve immunisatie en een serologische respons (waargenomen antilichamen) tegen de twee ziekten teweegbrengen. Het product lijkt geen interferentie te vertonen met antilichamen afkomstig van het moederdier en kan zonder gevaar worden toegediend aan ééndagskuikens en kippen in het ei zonder dat er sprake is van een duidelijk veiligheidsprobleem of zonder dat een immunosuppressief effect wordt teweeggebracht.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Vaxxitek HVT+IBD tijdens studies te hebben?**

De veiligheid van het product is aangetoond in verschillende laboratorium- en veldstudies bij specifieke pathogeen vrije en andere kippen. De studies werden uitgevoerd conform de eisen van de betreffende monografieën van de Europese farmacopee. Hoewel er weinig kans bestaat dat het vaccin de mannelijke vruchtbaarheid aantast, is er toch een waarschuwing in de productinformatie opgenomen.

De veiligheid voor niet-vatbare vogelsoorten (fazanten, eenden, patrijzen, kwartels en duiven) en voor zoogdiersoorten (muizen en cavia's) is eveneens aangetoond. Zoals elk levend vaccin op basis van een kalkoenen herpesvirus (HVT), wordt het product door gevaccineerde dieren uitgescheiden en kan het zich naar kalkoenen verspreiden. Uit studies blijkt dat de stam veilig is voor kalkoenen.

Voorzorgsmaatregelen moeten echter worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

De studies hebben aangetoond dat Vaxxitek HVT+IBD effectief is bij de actieve immunisatie van kippen en kippen in het ei tegen infectieuze bursitis. De bescherming treedt op vanaf 2 weken en duurt tot 9 weken. Het vaccin is ook effectief tegen de ziekte van Marek. Bescherming treedt op vanaf dag 4. Een eenmalige vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vaxxitek HVT+IBD in?**

Uitsluitend gezonde vogels mogen worden gevaccineerd en het product mag niet worden gebruikt bij vogels in de leg of bij moederdieren. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij het gelijktijdige gebruik met andere vaccins, behalve voor de levend verzwakte vaccins van Merial tegen de ziekte van Marek, de ziekte van Newcastle en infectieuze bronchitis. Daarom wordt aanbevolen geen andere vaccins dan deze vaccins toe te dienen binnen 14 dagen na vaccinatie met dit product. Vanwege het ontbreken van specifieke studies mag geen ander vaccin tegelijk worden toegediend wanneer het product in eieren wordt geïnjecteerd.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Vaxxitek HVT+IBD.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vaxxitek HVT+IBD is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het product wordt bewaard in een tank met vloeibare stikstof bevat de productinformatie specifieke instructies voor het reconstituëren van het vaccin.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Vaxxitek HVT+IBD behandelde kippen is nul dagen.

## **Waarom is Vaxxitek HVT+IBD in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vaxxitek HVT+IBD groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Overige informatie over Vaxxitek HVT+IBD**

Op 9 augustus 2002 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vaxxitek HVT+IBD verleend. Meer informatie over Vaxxitek HVT+IBD is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.