



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230112/2020  
EMA/V/C/005077

## *Vectormune FP ILT + AE (kippenpokken, vaccin tegen aviaire infectieuze laryngotracheïtis (levend, recombinant) en vaccin tegen aviair encefalomyelitis (levend))*

Een overzicht van Vectormune FP ILT + AE en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Vectormune FP ILT + AE en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Vectormune FP ILT + AE is een veterinair vaccin dat wordt gebruikt bij kippen om schade aan de huid als gevolg van kippenpokken (FP – ‘fowlpox’) te verminderen, klinische verschijnselen en schade aan de luchtpijp als gevolg van aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) te verminderen en om het verlies van de eierproductie als gevolg van aviair encefalomyelitis (AE) te voorkomen.

De werkzame stoffen in Vectormune FP ILT + AE zijn levend kippenpokkenvirus dat zo is gemodificeerd dat het bepaalde in het aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus voorkomende eiwitten produceert en een specifieke stam van het aviair encefalomyelitisvirus.

### **Hoe wordt Vectormune FP ILT + AE gebruikt?**

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Vectormune FP ILT + AE wordt eenmaal toegediend bij een leeftijd van 8 tot 13 weken. Het middel wordt toegediend door de (bij het vaccin geleverde) dubbele applicator van onderaf door het vleugelvlies in te brengen, waarbij erop wordt gelet dat de bloedvaten niet worden beschadigd.

Drie weken na de vaccinatie is de kip beschermd tegen FP en ILT en twintig weken na de vaccinatie tegen AE. De bescherming houdt naar verwachting 34 weken aan voor kippenpokken en 57 weken voor ILT en AE.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vectormune FP ILT + AE.

---

**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



## **Hoe werkt Vectormune FP ILT + AE?**

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten. Vectormune FP ILT + AE bevat een levend kippenpokkenvirus dat zo is gemodificeerd dat het een kleine hoeveelheid eiwitten van het aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus produceert. Het bevat ook de stam Calnek 1143 van het aviaire encefalomyelitisvirus. Geen van de virussen in het vaccin veroorzaken naar verwachting ziekten.

Wanneer een dier het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virussen en eiwitten in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als het dier vervolgens met de virussen en de viruseiwitten in aanraking komt, kunnen deze antilichamen samen met andere bestanddelen van het immuunsysteem de virussen waarmee het dier geïnfecteerd is, snel doden. Dit helpt om de kippen tegen FP, ILT en AE te beschermen.

## **Welke voordelen bleek Vectormune FP ILT + AE tijdens de studies te hebben?**

Tijdens drie veldstudies zijn er geen uitbraken geweest van FP, ILT of AE. In alle met Vectormune FP ILT + AE gevaccineerde groepen bevestigde een klein knobbeltje of korstje op de injectieplaats bij 92–100 % van de dieren de toediening van het vaccin. Voor het AE-bestanddeel waren de niveaus van de antistoffen in het bloed vergelijkbaar voor met Vectormune FP ILT + AE gevaccineerde dieren en met een vergelijkingsvaccin gevaccineerde dieren.

In een studie werden in het kader van de veldstudie gevaccineerde dieren van 23 of 28 weken oud blootgesteld aan het kippenpokkenvirus en het infectieuze laryngotracheïtisvirus. De studie wees uit dat het gebruik van Vectormune FP ILT + AE onder veldomstandigheden de klinische verschijnselen van kippenpokken verminderde en de klinische verschijnselen en schade aan de luchtpijp als gevolg van het ILT-virus voorkwam.

Hoewel uit de studies bleek dat antistoffen tegen het aviaire encefalomyelitisvirus zich na vaccinatie met Vectormune FP ILT + AE ontwikkelden, werden geen data verkregen over de werkzaamheid tegen dit virus in veldomstandigheden, aangezien hiernaar geen veldonderzoeken zijn uitgevoerd.

Een aantal andere studies heeft bijgedragen aan informatie over de aanvang en duur van de bescherming.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vectormune FP ILT + AE in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Vectormune FP ILT + AE (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn kleine zwellingen of korstjes die kenmerkend zijn voor de inname van kippenpokkenvaccins en gewoonlijk binnen 14 dagen na de vaccinatie verdwijnen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en de bijwerkingen van Vectormune FP ILT + AE.

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

In geval van accidentele zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd aan wie de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

## **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 Vectormune FP ILT + AE behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## **Waarom is Vectormune FP ILT + AE in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vectormune FP ILT + AE groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Overige informatie over Vectormune FP ILT + AE**

Op 24/04/2020 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vectormune FP ILT + AE verleend.

Meer informatie over Vectormune FP ILT + AE is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in februari 2020.