



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464718/2015
EMA/V/C/003829

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vectormune ND

Vaccin (levend recombinant) tegen de ziekte van Newcastle en de ziekte van Marek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vectormune ND. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vectormune ND.

Voor praktische informatie over het gebruik van Vectormune ND dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Vectormune ND en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vectormune ND is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen de ziekte van Newcastle (ND) en de ziekte van Marek (MD).

ND is een virusinfectie bij kippen die leidt tot ademnood en hoesten, zenuw symptomen (afhankende vleugels, verdraaiing van kop en nek, in rondjes lopen en verlamming), zwelling van de weefsels rond de ogen en in de nek, groenige waterige diarree en verminderde eierproductie.

MD is een herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten kan veroorzaken en tumoren in verscheidene organen veroorzaakt. Jonge kuikens raken geïnfecteerd via inademing van huidschilfers die het virus bevatten en die nadat ze van het lichaam zijn afgevallen verschillende maanden besmettelijk kunnen blijven. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven. Het vaccin beschermt tegen een bepaald type van het virus van de ziekte van Marek, dat zichtbare infectie kan veroorzaken.

De werkzame stof in Vectormune ND is een kalkoenherpesvirus (rHVT/ND) dat geen ziekteverwekker is bij kippen en dat gemodificeerd is zodat het een van de eiwitten produceert van de lentogene Newcastle-virusstam D-26.



Hoe wordt Vectormune ND gebruikt?

Vectormune ND is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een eenmalige injectie onder de huid of rechtstreeks in 18 dagen oude eieren die embryo's (niet uitgedroede, zich ontwikkelende kuikens) bevatten. De bescherming tegen ND begint op de leeftijd van 3 weken en houdt 9 weken aan bij vleeskuikens en 18 weken bij legkippen. De bescherming tegen MD begint op de leeftijd van 1 week en houdt gedurende de hele periode van risico op MD-infectie aan.

Hoe werkt Vectormune ND?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het gemodificeerde kalkoenderpesvirus in Vectormune ND is nauw verwant aan het MD-herpesvirus en maakt het fusie-eiwit aan, dat onderdeel is van het oppervlak van het ND-virus. Wanneer Vectormune ND aan kippen of eieren wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen hiertegen aan. Als de dieren later aan een vergelijkbaar virus en/of aan een virus waarin een vergelijkbaar fusie-eiwit is ingebracht worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit zal helpen om de kippen tegen ND en MD te beschermen.

Welke voordelen bleek Vectormune ND tijdens de studies te hebben?

Er werden twee veldstudies bij rond 120 000 vleeskippen uitgevoerd om de effecten van het vaccin te beoordelen. Aangezien er geen natuurlijke uitbraken van ND en MD optraden, werden de kippen in het laboratorium onderworpen aan provocatie (blootgesteld aan infectie).

In de eerste veldstudie werden een groep van 18 dagen oude embryo's en een groep van één dag oude kuikens gevaccineerd met Vectormune ND. Vijf weken oude kippen uit de gevaccineerde eieren werden onderworpen aan provocatie met ND-virus en 91% van de gevaccineerde kippen werd beschermd, in vergelijking met geen bescherming in de niet-gevaccineerde groep. Vijf weken oude kippen uit de groep van gevaccineerde één dag oude kuikens werden onderworpen aan provocatie met ND-virus en 81% van de gevaccineerde kippen werd beschermd, in vergelijking met geen bescherming in de niet-gevaccineerde groep. Negen dagen oude kuikens uit gevaccineerde eieren werden onderworpen aan provocatie met MD-virus en 88% van de kippen werd beschermd, in vergelijking met 9-12% in de niet-gevaccineerde groep. Negen dagen oude vleeskuikens uit de groep van op één dag oud gevaccineerde kuikens werden onderworpen aan provocatie met MD-virus en Vectormune ND bood aan 90% van de kippen bescherming, in vergelijking met 9-12% in de niet-gevaccineerde groep.

In de tweede veldstudie werden een groep van 18 dagen oude eieren met embryo's en een groep van één dag oude kuikens gevaccineerd met Vectormune ND. Vier weken oude kippen uit de groep van één dag oude gevaccineerde kuikens werden onderworpen aan provocatie met ND-virus en Vectormune ND bood bij 95% van de kippen bescherming, in vergelijking met 0-10% in de niet-gevaccineerde groep. Vier weken oude kippen uit gevaccineerde eieren werden onderworpen aan provocatie met ND-virus en 86% van de kippen werd beschermd, in vergelijking met 0-10% in de niet-gevaccineerde groep. Negen dagen oude vleeskuikens uit gevaccineerde eieren werden onderworpen aan provocatie met MD-virus en 85% van de kippen werd beschermd, in vergelijking met 9% in de niet-gevaccineerde groep. Negen dagen oude vleeskuikens uit de groep van gevaccineerde kuikens van één dag oud werden onderworpen aan provocatie met MD-virus en 82% van de kippen werd beschermd, in vergelijking met 12% in de niet-gevaccineerde groep.

In een derde veldstudie werden rond 10 000 één dag oude legkippen gevaccineerd met Vectormune ND en een vergelijkbaar aantal met een vaccin tegen alleen ND. Er werden geen tekenen van een MD- of ND-virusuitbraak geconstateerd in de uit beide groepen genomen monsters op dag 35, 66, 102 en bij voltooiing op dag 118. Tweeëntwintig met Vectormune ND gevaccineerde één dag oude legkippen uit deze studie werden op dag 21 in het laboratorium onderworpen aan provocatie met ND-virusstam. Zij vertoonden geen klinische verschijnselen gedurende twee weken na de provocatie, terwijl alle twaalf niet-gevaccineerde vogels die gebruikt waren ter vergelijking, zijn doodgegaan.

Welke risico's houdt het gebruik van Vectormune ND in?

Aangezien Vectormune ND een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsonderzoeken hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er dienen echter voorzorgsmaatregelen te worden genomen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

Er zijn geen bijwerkingen bekend van Vectormune ND. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

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 bijsluiters van Vectormune ND is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het vaccin wordt opgeslagen in vloeibare stikstof, is het van belang dat het gehanteerd wordt door goed getraind personeel in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer het vaccin wordt bereid. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken.

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 ND behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Vectormune ND goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vectormune ND groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Vectormune ND

De Europese Commissie heeft op 8 september 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vectormune ND verleend.

Het volledige EPAR voor Vectormune ND is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Vectormune ND dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2018.