



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238232/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (vaccin (levend, recombinant) tegen kippenpokken en infectieuze aviaire laryngotracheïtis)

Een overzicht van Vectormune FP ILT en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Vectormune FP ILT en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vectormune FP ILT is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt bij kippen om huidletsel als gevolg van kippenpokken ('fowlpox' – FP) en klinische verschijnselen en luchtpijpletsel als gevolg van aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) te verminderen.

Vectormune FP ILT bevat als werkzame stof een levend kippenpokkenvirus dat zodanig is gemodificeerd dat het twee specifieke eiwitten van het aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus produceert.

Hoe wordt Vectormune FP ILT gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Vectormune FP ILT wordt eenmaal toegediend vanaf de leeftijd van acht weken en uiterlijk vier weken voor het begin van de leg. 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.

De bescherming begint drie weken na de vaccinatie en houdt naar verwachting 34 weken aan voor kippenpokken en 57 weken voor aviaire ILT.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie.

Hoe werkt Vectormune FP ILT?

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 bevat een levend kippenpokkenvirus dat zodanig is gemodificeerd dat het kleine hoeveelheden eiwitten van het aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus produceert. Het virus in het vaccin veroorzaakt naar verwachting geen ziekte.



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

Welke voordelen bleek Vectormune FP ILT tijdens studies te hebben?

Tijdens drie veldstudies zijn er geen uitbraken geweest van kippenpokken of ILT. In alle met Vectormune FP ILT gevaccineerde groepen bevestigde een klein knobbeltje of korstje op de injectieplaats bij 92–100 % van de dieren de toediening van het vaccin.

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 onder veldomstandigheden de klinische verschijnselen van kippenpokken en de klinische verschijnselen en schade aan de luchtpijp als gevolg van het ILT-virus verminderde.

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 in?

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

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Vectormune FP ILT.

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

Waarom is Vectormune FP ILT in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vectormune FP ILT groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Vectormune FP ILT

Op 9 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vectormune FP ILT verleend.

Het volledige EPAR voor Vectormune FP ILT is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2021.