



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391280/2017  
EMA/V/C/004422

## Innovax-ND-IBD (*vaccin (levend recombinant) tegen aviaire ziekte van Newcastle, infectieuze bursitis en ziekte van Marek*)

Een overzicht van Innovax-ND-IBD en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Innovax-ND-IBD en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Innovax-ND-IBD is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen de ziekte van Newcastle (ND), infectieuze bursitis (IBD) en de ziekte van Marek (MD).

ND is een virusinfectie bij kippen die leidt tot ademnood en hoesten, zenuwsymptomen (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.

IBD (ook bekend als de ziekte van Gumboro) is een virale infectie die bij kippen van 3-6 weken oud met sterfte is geassocieerd. De aandoening kan vogels vatbaarder maken voor andere ziekten en kan effectieve vaccinatie belemmeren.

MD is een herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten en tumoren in verscheidene organen kan veroorzaken. Jonge kuikens raken geïnfecteerd via inademing van huidschilfers die het virus bevatten en die verschillende maanden besmettelijk kunnen blijven nadat ze van het lichaam zijn afgevallen. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus, kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven.

Innovax-ND-IBD bevat een levende gemodificeerde stam van kalkoenherpesvirus die stam HVP360 wordt genoemd. De kalkoenherpesvirusstam HVP360 is gemodificeerd zodat deze eiwitten van het ND-virus en het IBD-virus zal produceren.

### **Hoe wordt Innovax-ND-IBD gebruikt?**

Innovax-ND-IBD is beschikbaar 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 in de nek of rechtstreeks in 18-19 dagen oude kippeneieren met embryo's (niet uitgebroede, zich ontwikkelende kuikens). De bescherming tegen ND begint 4 weken na vaccinatie en duurt 60 weken. De bescherming tegen IBD begint 3 weken na vaccinatie en duurt 60 weken. 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



bescherming tegen MD begint 9 dagen na vaccinatie en duurt levenslang.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Innovax-ND-IBD.

## **Hoe werkt Innovax-ND-IBD?**

Innovax-ND-IBD is een vaccin dat kalkoenherpesvirus serotype 3 bevat, een type herpesvirus dat geen ziekte bij kippen veroorzaakt, maar dat lijkt op het virus dat MD veroorzaakt. Het virus in het vaccin is gemodificeerd zodat het ook eiwitten afkomstig van ND- en IBD-virussen aanmaakt. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer kippen Innovax-ND-IBD toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen tegen de eiwitten hiervan aan. Als de dieren in de toekomst aan vergelijkbare eiwitten worden blootgesteld, zal het immuunsysteem sneller kunnen reageren. Dit zal helpen om de kippen tegen ND, IBD en herpesinfecties als MD te beschermen.

## **Welke voordelen bleek Innovax-ND-IBD tijdens de studies te hebben?**

Er werden gevaccineerde kippen uit een veldstudie gehaald en in het laboratorium aan provocatie onderworpen (met de virussen in contact gebracht) om bescherming na vaccinatie aan te tonen:

- wat ND betreft, ontwikkelde 60% van de gevaccineerde kippen geen ND bij provocatie vier weken na vaccinatie en was 95% van de gevaccineerde kippen zes weken na vaccinatie beschermd;
- wat IBD betreft, werden gevaccineerde vogels 3, 4, 6 en 8 weken na vaccinatie aan provocatie onderworpen. Tussen 81% en 95% gevaccineerde vogels bleek beschermd tegen ziekteverschijnselen;
- wat MD betreft, was 87% van de gevaccineerde kippen beschermd bij provocatie negen dagen na vaccinatie.

In een verdere studie werden eendagskuikens gevaccineerd en vervolgens 9, 50 en 60 weken na het uitkomen van het ei in het laboratorium aan provocatie onderworpen. Wat ND betreft, was 100% van de gevaccineerde kippen 60 weken na vaccinatie beschermd. Wat IBD betreft, bleken gevaccineerde kippen 58 weken na vaccinatie beschermende antilichamen te hebben, wat erop wijst dat bescherming 60 weken kan duren.

Vergelijkbare provocaties werden uitgevoerd na het uitkomen van het ei om het effect van vaccinatie van kippeneieren aan te tonen:

- wat ND betreft, ontwikkelde 92% van de kuikens uit gevaccineerde eieren geen ND bij provocatie 46 dagen na vaccinatie;
- wat IBD betreft, ontwikkelde 100% van de gevaccineerde kuikens geen IBD bij provocatie 46 dagen na vaccinatie;
- wat MD betreft, ontwikkelde 91% van de kuikens uit gevaccineerde eieren geen MD bij provocatie acht dagen na het uitkomen van het ei.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Innovax-ND-IBD in?**

Aangezien Innovax-ND-IBD een levend vaccin is, kan de vaccinstam vanuit gevaccineerde kippen in de omgeving terecht komen en zich verspreiden naar kalkoenen. Hoewel veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam voor kalkoenen veilig is, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Zie de bijsluiter 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 bijsluiter van Innovax-ND-IBD 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 in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden getroffen 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 Innovax-ND-IBD behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## **Waarom is Innovax-ND-IBD in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Innovax-ND-IBD groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Innovax-ND-IBD**

Op 22 augustus 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Innovax-ND-IBD verleend.

Het volledige EPAR voor Innovax-ND-IBD is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.