

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 24 februari 2006

**betreffende preventieve vaccinatie tegen hoogpathogene aviaire influenza H5N1 in Nederland en aanverwante bepalingen betreffende verplaatsingen***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2006) 630)***(Alleen de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)**

(2006/147/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2005/94/EG van de Raad van 20 december 2005 betreffende communautaire maatregelen ter bestrijding van aviaire influenza en tot intrekking van Richtlijn 92/40/EEG <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 57, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aviaire influenza is een besmettelijke virale ziekte bij pluimvee en andere vogels, die leidt tot sterfte en anomalieën die snel de vorm van een epizoötie kunnen aannemen en daardoor een ernstige bedreiging vormen voor de diergezondheid en, in bepaalde omstandigheden, voor de gezondheid van de mens. Het gevaar bestaat dat de ziekteverwekker wordt verspreid naar andere bedrijven — met ernstige gevolgen voor de rentabiliteit van de pluimveehouderij —, naar wilde vogels en, via de internationale handel in levende vogels of producten daarvan, van de ene lidstaat naar de andere en naar derde landen.
- (2) Het hoogpathogene aviaire-influenza A-virus van het subtype H5N1 is in sommige delen van de Gemeenschap en in derde landen die aan de Gemeenschap grenzen of 's winters door trekvogels worden bevolkt, bij wilde vogels geïsoleerd. De waarschijnlijkheid van een insleep van het virus via wilde vogels neemt met het komende trekseizoen toe.
- (3) Op het hele Nederlandse grondgebied zijn er systemen voor vroege opsporing en bioveiligheidsmaatregelen om het risico van overdracht van aviaire influenza op pluimveekoppels te beperken.
- (4) In zijn advies over „Diergezondheids- en dierenwelzijnsaspecten van aviaire influenza” van 20 september 2005 beveelt het Panel voor diergezondheid en dierenwelzijn van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) aan dat preventieve vaccinatie kan worden overwogen indien een groot risico van insleep van het virus in dichtbevolkte gebieden wordt vastgesteld. Tijdens een aviaire-influenza-epidemie is er altijd een aanzienlijk risico dat hobby- en gezelschapsvogels worden verstopt en een infectierisico blijven inhouden. Rekening houdend met dit risico is in plaats van massale ruiming van deze vogels een beleid van verscherpte bewaking en bioveiligheid aan te bevelen. Daarnaast kunnen quarantaine en vaccinatie als een optie voor deze categorieën dieren worden beschouwd. Deze praktijk mag echter geen afbreuk doen aan de strikte bioveiligheids- en andere maatregelen die in deze gebieden van kracht moeten zijn om een eventuele insleep van het virus te elimineren. Met name mogen koppels worden gevaccineerd indien het houderijsysteem het onmogelijk maakt om de dieren permanent op te hokken of afdoende tegen contact met wilde vogels te beschermen.
- (5) Gezien het bijzondere risico van insleep van aviaire influenza op zijn grondgebied heeft Nederland op 21 februari 2006 een preventieve-vaccinatieplan ter goedkeuring ingediend bij de Commissie. De Commissie heeft dit plan onmiddellijk in samenwerking met Nederland onderzocht en is van oordeel dat het, na enkele aanpassingen, in overeenstemming is met de desbetreffende communautaire bepalingen. Daarom moet dit plan worden goedgekeurd.
- (6) Er mogen alleen vaccins worden gebruikt die voldoen aan Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(2)</sup> of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(3)</sup>.
- (7) Waar in Nederland preventief wordt gevaccineerd, moeten gevaccineerde en niet-gevaccineerde pluimveekoppels worden gemonitord en moeten verplaatsingen van gevaccineerde vogels worden beperkt.
- (8) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

<sup>(1)</sup> PB L 10 van 14.1.2006, blz. 16.<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1; richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).<sup>(3)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

#### Artikel 1

##### Onderwerp, toepassingsgebied en definities

1. Deze beschikking stelt bepaalde maatregelen vast die in Nederland moeten worden genomen indien preventief wordt gevaccineerd op bepaalde pluimveebedrijven waar een bijzonder risico van insleep van de infectie bestaat, waaronder verplaatsingsbeperkingen voor gevaccineerd pluimvee en bepaalde producten daarvan.
2. Voor de toepassing van deze beschikking gelden, naast de definities van Richtlijn 2005/94/EG, de volgende definities:
  - a) „hobbypluimvee”: kippen, eenden, kalkoenen en ganzen die door hun eigenaar worden gehouden:
    - i) voor eigen consumptie of gebruik; of
    - ii) als gezelschapsdieren.
  - b) „biologische legkippen” en „legkippen met vrije uitloop”: legkippen zoals gedefinieerd in Richtlijn 1999/74/EG van de Raad van 19 juli 1999 tot vaststelling van minimumnormen voor de bescherming van legkippen en Richtlijn 2002/4/EG van de Commissie van 30 januari 2002 met betrekking tot de registratie van onder Richtlijn 1999/74/EG van de Raad vallende inrichtingen waar legkippen worden gehouden <sup>(1)</sup> die toegang hebben tot ruimten buiten.

#### Artikel 2

##### Goedkeuring van het vaccinatieprogramma

1. Het plan voor preventieve vaccinatie tegen hoogpathogene aviaire influenza van het subtype H5N1 dat Nederland op 21 februari 2006 bij de Commissie heeft ingediend (hierna „het preventieve-vaccinatieplan” genoemd), wordt goedgekeurd.

Overeenkomstig het preventieve-vaccinatieplan wordt de preventieve vaccinatie tegen aviaire influenza van het subtype H5N1 verricht bij hobbypluimvee, biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop op het hele Nederlandse grondgebied, met een geïnactiveerd heteroloog vaccin van aviaire influenza van het subtype H5 of, in uitzonderlijke omstandigheden en alleen bij biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop, met een door Nederland goedgekeurd bivalent vaccin dat zowel subtype H5 als H7 van aviaire influenza bevat.

2. Bij hobbypluimvee en koppels biologische legkippen of legkippen met vrije uitloop die preventief zijn gevaccineerd, vinden overeenkomstig het preventieve-vaccinatieplan intensieve monitoring en bewaking plaats.

3. Het preventieve-vaccinatieplan wordt efficiënt uitgevoerd.

4. De Commissie publiceert het preventieve-vaccinatieplan.

<sup>(1)</sup> PB L 30 van 31.1.2002, blz. 44.

#### Artikel 3

##### Bepalingen betreffende verplaatsingen van levend pluimvee, tafeleieren, vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten

De bepalingen betreffende verplaatsingen van levend pluimvee van herkomst en/of van oorsprong uit bedrijven waar preventief wordt gevaccineerd en betreffende verplaatsingen van tafeleieren, vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten van pluimvee dat overeenkomstig het preventieve-vaccinatieplan is gevaccineerd, zijn van toepassing overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 11 van deze beschikking.

#### Artikel 4

##### Bepalingen betreffende verplaatsingen en verzendingen van levend hobbypluimvee en eendagskuikens en broedeieren van dergelijk pluimvee

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat:

- 1) gevaccineerd hobbypluimvee individueel wordt geïdentificeerd en alleen overeenkomstig het preventieve-vaccinatieplan naar andere gevaccineerde hobbypluimveehouderijen worden verplaatst, wat inhoudt dat deze verplaatsingen moeten worden geregistreerd;
- 2) gevaccineerd hobbypluimvee en eendagskuikens en broedeieren van dergelijk pluimvee niet naar commerciële pluimveehouderijen in Nederland worden verplaatst of naar een andere lidstaat worden verzonden.

#### Artikel 5

##### Bepalingen betreffende verplaatsingen en verzendingen van levende biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat gevaccineerde levende biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop alleen worden verplaatst naar bedrijven in Nederland waar wordt gevaccineerd of naar een slachthuis in Nederland om daar onmiddellijk te worden geslacht, en niet uit Nederland worden verzonden.

#### Artikel 6

##### Gezondheidscertificaten voor het intracommunautaire handelsverkeer in levend pluimvee, broedeieren en eendagskuikens

Op de gezondheidscertificaten voor het intracommunautaire handelsverkeer in levend pluimvee, broedeieren en eendagskuikens uit Nederland wordt het volgende vermeld:

„De zending bestaat uit levend pluimvee/broedeieren/eendagskuikens afkomstig van bedrijven waar niet tegen aviaire influenza is gevaccineerd.”

### Artikel 7

#### Bepalingen betreffende de verzending van tafeleieren

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat tafeleieren van herkomst en/of van oorsprong van houderijen van biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop waar preventief wordt gevaccineerd, alleen uit Nederland worden verzonden indien de eieren:

- a) afkomstig zijn van pluimvee afkomstig uit koppels die regelmatig zijn geïnspecteerd en met negatieve resultaten zijn getest op hoogpathogene aviaire influenza van het subtype H5N1, waarbij bijzondere aandacht is besteed aan verklikkerdieren; en
- b) rechtstreeks worden vervoerd:
  - i) naar een door de bevoegde autoriteit aangewezen verpakkingscentrum, mits zij in wegwerpverpakkingen worden verpakt en alle door de bevoegde autoriteit verlangde bioveiligheidsmaatregelen worden toegepast; of
  - ii) naar een inrichting voor de vervaardiging van ei producten zoals vastgesteld in bijlage III, sectie X, hoofdstuk II, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 <sup>(1)</sup> om te worden verwerkt en behandeld overeenkomstig bijlage II, hoofdstuk XI, bij Verordening (EG) nr. 852/2004 <sup>(2)</sup>.

### Artikel 8

#### Bepalingen betreffende de verzending van vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten

1. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat vers vlees afkomstig van gevaccineerde koppels biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop alleen uit Nederland wordt verzonden indien:

- a) deze koppels regelmatig zijn geïnspecteerd en met negatieve resultaten zijn getest op hoogpathogene aviaire influenza van het subtype H5N1, waarbij bijzondere aandacht is besteed aan verklikkerdieren;
- b) deze koppels in de laatste 48 uur vóór het laden klinisch zijn geïnspecteerd door een officiële dierenarts, waarbij bijzondere aandacht is besteed aan verklikkerdieren;

<sup>(1)</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55; rectificatie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

<sup>(2)</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1; rectificatie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

c) deze koppels gescheiden worden gehouden van andere koppels, die niet aan dit artikel voldoen; en

d) het vlees is geproduceerd overeenkomstig bijlage II en bijlage III, secties II en III, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en is gecontroleerd overeenkomstig bijlage I, secties I, II en III en sectie IV, hoofdstukken V en VII, bij Verordening (EG) nr. 854/2004 <sup>(3)</sup>.

2. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten die vlees van gevaccineerde koppels biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop bevatten, alleen uit Nederland worden verzonden indien het vlees voldoet aan lid 1 en wordt geproduceerd overeenkomstig bijlage III, secties V en VI, bij Verordening (EG) nr. 853/2004.

### Artikel 9

#### Handelsdocumenten voor vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten

Nederland ziet erop toe dat vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vleesproducten die aan de voorschriften van artikel 8 voldoen, vergezeld gaan van een handelsdocument waarop het volgende wordt vermeld:

„Deze zending voldoet aan de veterinaire rechtelijke voorschriften van Beschikking 2006/147/EG van de Commissie.”.

### Artikel 10

#### Kennisgeving aan de lidstaten

Nederland stelt de centrale veterinaire autoriteit van de lidstaat van bestemming vooraf in kennis van verplaatsingen of verzendingen als bedoeld in artikel 9.

### Artikel 11

#### Reinigen en ontsmetten van verpakkingsmateriaal en transportmiddelen

Nederland ziet erop toe dat op bedrijven waar preventief wordt gevaccineerd, alle voor het vervoer van levend pluimvee, vers vlees van pluimvee, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees, vleesproducten en pluimveevoeder gebruikte transportmiddelen onmiddellijk vóór en na elk transport worden gereinigd en ontsmet met ontsmettingsmiddelen en overeenkomstig de gebruiksvoorschriften die door de bevoegde autoriteit zijn goedgekeurd.

<sup>(3)</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206; rectificatie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

*Artikel 12***Sancties**

Nederland stelt de sancties vast die bij overtreding van deze beschikking worden opgelegd en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Nederland stelt de Commissie uiterlijk op 7 maart 2006 van deze bepalingen in kennis en deelt haar alle latere wijzigingen erop zo spoedig mogelijk mee.

*Artikel 13***Verslagen**

Nederland brengt binnen een maand na de datum van toepassing van deze beschikking verslag uit aan de Commissie over de uitvoering van het preventieve-vaccinatieplan en brengt vanaf 7 maart 2006 maandelijks verslag uit aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

*Artikel 14***Evaluatie van de maatregelen**

De maatregelen zullen opnieuw worden bezien in het licht van de ontwikkeling van de epidemiologische situatie en nieuwe informatie die beschikbaar komt.

*Artikel 15***Adressaat**

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, 24 februari 2006.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

## **Actieplan: preventieve, vrijwillige vaccinatie van pluimvee in Nederland in reactie op de huidige Vogelpest (Aviaire Influenza) dreiging (H5N1)**

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Nederland  
Eindversie

### **1) Waarom hebben we een actieplan voor preventieve vaccinatie tegen Vogelpest (H5N1) nodig?**

Nederland ligt op het kruispunt van diverse vogeltrekroutes. De vele beboste gebieden en open waterplekken maken het een aantrekkelijke rustplaats voor migrerende vogels. Geïnfekteerde migrerende vogels kunnen commercieel en hobbymatig gehouden pluimvee infecteren door direct contact, via hun uitwerpselen of door besmet open water. Met het oog op de hoge dichtheid van commercieel gehouden pluimvee in Nederland, kan de insleep van hoog pathogene Aviaire Influenza leiden tot verspreiding van de ziekte onder vele bedrijven en zelfs tot een grootschalige uitbraak vergelijkbaar met de uitbraak in 2003.

Bioveiligheid is het belangrijkste instrument bij het voorkomen en onder controle houden van Aviaire Influenza (AI). Hygiënische maatregelen zoals het in quarantaine plaatsen van nieuw aangevoerde dieren, optimale hygiëne op het agrarische bedrijf, maatregelen ter bestrijding van ongedierte en het voorkomen van direct contact met bezoekers zijn nodig om AI-uitbraken te voorkomen.

Nu wilde migrerende vogels gezien worden als een risico met betrekking tot de introductie van het hoogpathogene AI-virus, is het belangrijk gehouden vogels die gevoelig zijn voor AI af te schermen van wilde vogels en hun uitwerpselen. Dit is de reden dat commercieel gehouden pluimvee moet worden opgehokt in risicogebieden, wanneer migrerende vogels met AI lijken te zijn besmet. Voor niet-commercieel pluimvee -hobbydieren- die vatbaar zijn voor AI, zorgen maatregelen als deze voor de nodige problemen met betrekking tot dierenwelzijn en handhaving.

Bepaalde eendensoorten verliezen bijvoorbeeld hun bescherm laag indien ze niet genoeg gelegenheid hebben om te zwemmen, wat hen kwetsbaar maakt voor infecties. Verder kunnen eenden erg territoriaal zijn, wat voor gevechten zorgt wanneer de dieren gedwongen worden een kleine ruimte te delen. Hobbydieren worden over het algemeen in achtertuinen gehouden die zich niet lenen voor een beschermende overkapping. Rekening houdend met bovenstaande zijn houders van hobbydieren onwillig met betrekking tot het bouwen van een beschermende overkapping die een typische herfst- of lentestorm kan weerstaan.

Naar schatting houden 100.000 mensen in Nederland pluimvee op niet-commerciële basis, wat in totaal neerkomt op 1 tot 3 miljoen vogels. Vaccinatie van deze hobbydieren kan worden gezien als een alternatief voor het binnenhouden of plaatsen onder een beschermende overkapping van vogels.

In Nederland hebben we een grote populatie uitloop en biologisch pluimvee, welke specifiek risico lopen op infectie. Ze vertegenwoordigen een substantieel gedeelte van de Nederlandse pluimveesector, gekarakteriseerd door toegang tot uitloopruimte.

De wereldwijde dreiging van AI H5N1 kan niet op korte termijn worden beheerst en dit zal leiden tot beschermende maatregelen zoals wij die hadden aan het eind van 2005 en welke recent (20 februari 2006) wederom ingevoerd zijn: het ophokken van uitloop en biologisch commercieel pluimvee enige maanden per jaar, gedurende de vogeltrek, met alle gevolgen voor dierenwelzijn en handelsbelangen van dien. Preventieve vaccinatie van uitloop en biologisch pluimvee kan gezien worden als een duurzaam alternatief voor deze maatregel en is ook een effectief middel om een risicogroep pluimvee te beschermen. Preventieve vaccinatie kan de pluimvee-industrie beschermen tegen snelle verspreiding van het virus en daarmee een uitbraak als in 2003 voorkomen.

Vaccinatie met een inactief vaccin vermindert de vatbaarheid voor AI van de pluimvee populatie. Vaccinatie beschermt dieren tegen ziekte en sterfte. Gevaccineerde vogels kunnen in sommige gevallen nog steeds geïnficeerd worden door het AI-virus, maar de dosis die nodig is om een vogel te infecteren is aanzienlijk hoger dan voor niet-gevaccineerde vogels. Indien besmet, reduceert vaccinatie uitscheiding van het virus door besmette vogels aanzienlijk, wat verdere verspreiding van het virus voorkomt. Controlemaatregelen om AI te bestrijden in de VS (H1N1) en Italië (H7N1), waren zowel het ruimen van geïnficeerde koppels als vaccinatie van de omringende pluimveepopulatie. Om vaccinatie op een juiste manier en effectief toe te passen moet deze zijn toegediend voordat een werkelijke uitbraak in de regio plaatsvindt. In geval van een uitbraak is vaccinatie te laat; in de eerste plaats heeft het personeel andere prioriteiten en in de tweede plaats duurt het enkele weken voor een vogel bescherming tegen het virus heeft opgebouwd.

## **2) Vrijwillige vaccinatie tegen AI voor hobbymatig gehouden pluimvee**

Het doel van het vaccinatieplan is het minimaliseren van het risico op introductie van AI in Nederland door hobbypluimvee en het beschermen van hobbypluimvee tegen ziekte. Nederland wil hobbypluimveehouders een alternatief bieden voor het ophokken of het buitenhouden onder beschermende overkapping.

### **2.1 Type vaccin:**

Er zijn momenteel verschillende geschikte vaccins verkrijgbaar. Deze vaccins zijn geïnactiveerd, bevatten een neuraminidase dat het mogelijk maakt het DIVA principe toe te passen bij de huidige H5N1 dreiging en ze hebben bewezen werkzaam te zijn. Gallumine Flu H5N9 van Merial Lyon, Poulvac i AI H5N9 van Fort Dodge, Nobilis Influenza H5N2 van Intervet and Nobilis Influenza H5N6 van Intervet voldoen aan de eisen.

De artikel 8 procedure van richtlijn 2001/82/EC is gevolgd om gebruik te kunnen maken van het geïnactiveerde vaccin, na de Commissie te hebben ingelicht over de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

**2.2 Regio:** heel Nederland

**2.3. Wettelijke grond:** richtlijn 2005/94/EC

### **2.4. Beschermingsperiode:**

Optimale bescherming geldt voor tenminste 1 jaar na booster vaccinatie (Ellis, T.M., et al (2004). Vaccination of chickens against H5N1 avian influenza in the face of an outbreak interrupts virus transmission. Avian Pathology 33: 405-412.).

Er zullen ad random monsters genomen worden gedurende die periode om de antilichaam titer te monitoren.

### **2.5. Vaccinatie periode:**

Van maart tot en met juni 2006. Het programma zal beoordeeld worden na het einde van de vogeltrek.

### **2.6. Vaccinatie frequentie:**

Alle AI vaccinaties zullen op zijn minst 2 keer\* toegediend worden op instructie van de producent, inclusief het booster vaccin. Volledige werkzaamheid: vanaf 3 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie. (\* een hogere frequentie wordt gebruikt indien daar reden toe is, zoals het vaccinatieregime voor kalkoenen of de bevindingen gedurende het monitoringsprogramma.)

### **2.7. Toedienen van het vaccin**

Vaccinaties worden 'lege artis' toegediend, in overeenstemming met de vereisten zoals beschreven in het protocol van de bevoegde autoriteit en volgens de bijsluiters van de fabrikant.

### **2.8. Identificatie van gevaccineerde dieren:**

De vaccinatie zal niet leiden tot gezondheidsrisico's voor de mens bij consumptie van vlees of andere producten van gevaccineerde vogels. Echter, gevaccineerde hobby

vogels en hun producten mogen niet in de handelskanalen voor menselijke consumptie worden ingebracht. Vervoer van gevaccineerde vogels buiten Nederland is ook onderhevig aan de toestemming van de competente autoriteiten (van zowel het ontvangende als het versturende land), aangezien dit de intracommunautaire en internationale handel in Nederlands pluimvee en pluimveeproducten in gevaar kan brengen. Vogels zijn geïdentificeerd door een niet-verwijderbare ring om de poot, gemarkeerd met 'Vaccinatie A.I. 2006 NL'. De vaccinatie wordt uitgevoerd nadat de eigenaar een verklaring (zie onderstaand) heeft getekend en de ring is aangebracht.

### **2.9 Betreffende vogel(s):**

De in het vaccinatieplan opgenomen soorten zijn kippen (*Gallus gallus*), kalkoenen (*Meleagris gallopavo*), eenden en ganzen (*Anatidae* niet zijnde zwanen), niet gehouden voor commerciële doeleinden. Aangezien de ring om de poot permanent is moet het dier voldoende volgroeid zijn, dat wil zeggen ouder dan 7 weken. Jongere vogels en andersoortige vogels kunnen dienen als sentinel.

### **2.10 Locatie:**

De vaccinatie moet toegediend worden op de plek waar het dier is gehuisvest: vogels van verschillende eigenaren worden niet verzameld, om verspreiding van andere pathogenen te voorkomen. Door de dierenarts genomen preventieve hygiënische maatregelen verminderen sterk het risico van verspreiding. De eigenaar is verantwoordelijk voor het correct aanbieden van het dier dat gevaccineerd moet worden.

### **2.11 Toezicht en veiligheid:**

- Het vaccinatieprogramma wordt uitgevoerd onder toezicht van de verantwoordelijke en competente autoriteit.
- De aangewezen dierenarts dient de werkelijke vaccinatie toe.
- Alvorens de vogels te behandelen, moet de dierenarts een protocol ondertekenen waarin hij verklaart dat hij zal werken conform de richtlijnen zoals deze zijn voorgeschreven door de competente autoriteiten. Dit betekent tevens dat alle deelnemende dierenartsen bekend zijn bij de competente autoriteit.
- De competente autoriteit verstrekt de ring voor om de poot, verklaringen en vaccins (het laatstgenoemde via een distributeur) aan de dierenartsen.
- De competente autoriteit voert steekproeven uit betreffende de implementatie van het programma met betrekking tot de correcte toepassing van de vaccins.
- De eigenaar van het dier dat gevaccineerd wordt, moet een "verklaring van de eigenaar" tekenen waarin hij verklaart aan bepaalde voorwaarden te voldoen en hij ontvangt een "vaccinatieverklaring", ondertekent door de dierenarts.
- De competente autoriteit controleert vervolgens of de kwantiteit van het gebruikte vaccin overeenkomt met het aantal geretourneerde vaccinatieverklaringen.
- Gevaccineerde vogels mogen niet getransporteerd worden naar een ander land zonder vooraf verleende toestemming van de competente autoriteit in Nederland en het ontvangende land.
- Slachthuizen mogen geen gevaccineerd hobbypluimvee slachten.
- De mest van gevaccineerde dieren moet in Nederland blijven.

### **2.12 Monitoring:**

- **Klinische monitoring**

In koppels waar gevaccineerde vogels worden gehouden naast niet-gevaccineerde vogels, moeten niet-gevaccineerde vogels gemonitord worden op eventuele symptomen om actieve onopgemerkte infecties te detecteren. Dit is van toepassing op vogels jonger dan 7 weken en niet-gevaccineerde AI gevoelige vogels, niet zijnde kippen, kalkoenen, eenden en ganzen. De eigenaar moet de dierenarts die de vogels behandeld heeft informeren indien zich enig symptoom van ziekte of sterfte voordoet. Verdachte gevallen moeten gemeld worden bij de competente autoriteit voor onderzoek.

- **Serologische monitoring**

Voorafgaand aan de eerste vaccinatie worden bloedmonsters genomen (op ieder adres waar vaccinatie plaatsvindt) en getest op antilichamen tegen Aviaire Influenza met een ELISA-test.

Infecties bij gevaccineerde hobbyvogels worden opgespoord door serologische monitoring door middel van een N1 neuraminidase test. Alle gevaccineerde koppels zullen eenmalig gemonitord worden, in het eerste jaar na de vaccinatie. Binnen het koppel wordt 5% van de gevaccineerde vogels (met een minimum van 5 en een maximum van 20) getest. Indien niet-gevaccineerde AI gevoelige vogels aanwezig zijn op de verblijfsplaats, worden sommigen meegenomen in de monitoring (HI test), aangezien zij een groter besmettingsrisico lopen. Voor eenden en ganzen zal het gebruik van sentinels verplicht zijn.

Nederland wil tevens de werkzaamheid van het vaccin vaststellen.

Vaccinproducenten hebben reeds vaccins voor kippen, kalkoenen en eenden getest. De werkzaamheid van het vaccin zal worden vastgesteld op basis van steekproeven (HI test). De testen zijn gebaseerd op een 95% betrouwbaarheid, die een immunologische reactie laten zien van 90% op het vaccin.

Er wordt in Nederland reeds op grote schaal serologisch gemonitord op (niet gevaccineerde) pluimveehouderijen.

### **2.13 Verplichtingen m.b.t. huisvesting:**

De verplichting om vogels op te hokken of buiten onder overkapping te plaatsen vervalt 3 weken na de booster.

### **2.14 Kosten:**

Dit is een preventieve maatregel. De kosten komen ten laste van de eigenaar van het pluimvee. Dit wordt ruwweg geschat op 100 tot 200 euro per pluimveehouder en is inclusief 3 consulten, vaccinatie, identificatie en analyse van de serologische testen die uitgevoerd wordt binnen een jaar na de vaccinatie. De kosten van klinische monitoring en de analyse om de doeltreffendheid van het vaccin vast te stellen worden door de overheid gedragen.

### **2.15 Uitbraak binnen een straal van 1 km:**

Het is belangrijk dat men zich realiseert dat vaccinatie niet automatisch leidt tot het opheffen van de nationale maatregelen die genomen worden als gevolg van een uitbraak. Hobbypluimvee dat binnen een kilometer van een besmettingsgebied gehouden wordt, al dan niet gevaccineerd, zal preventief worden geruimd.

## 2.16 Verklaringen:

Volgend op de vaccinatie, tekent de dierenarts een *vaccinatieverklaring* voor de eigenaar van de vogels. Hierin is opgenomen:

- De bedrijfsgegevens en registratiedetails van de vaccinerende dierenarts
- Naam en adres van de hobbydierhouder
- Locatie waar de dieren zijn gehuisvest en gevaccineerd
- Het aantal vogels van iedere gevaccineerde soort met de hoeveelheid vaccin die gebruikt is.

Voorafgaand aan identificatie en vaccinatie tekent de eigenaar een *verklaring van de eigenaar* in tweevoud. Deze bevat de regels met betrekking tot de handelswijze die de eigenaar in acht moet nemen wanneer hij de vogels aanbiedt ter vaccinatie.

Hij verklaart:

- dat de dieren eigendom zijn van de persoon die benoemd is als de eigenaar in de *vaccinatieverklaring* en dat de eigenaar de vaccinatie van de dieren tegen AI heeft aangevraagd;
- dat alle gevaccineerde dieren 3 tot 4 weken na de eerste vaccinatie wederom voor vaccinatie zullen worden aangeboden. Er wordt onmiddellijk een datum geprikt voor de volgende vaccinatie;
- dat hij in de tussenliggende periode geen dieren van de verblijfplaats zal vervoeren die pas 1 keer gevaccineerd zijn;
- dat de dieren en hun producten niet in de commerciële handelskanalen voor menselijke consumptie terechtkomen;
- dat hij de dieren niet zal transporteren op een latere datum zonder dit te melden bij de competente autoriteit. Een kopie van de vaccinatieverklaring zal met de dieren meereizen indien zij op een latere datum getransporteerd worden. Transporten worden geregistreerd op een mutatielijst. Een mutatielijst is een officieel register waarin het transport van gevaccineerd hobbypluimvee wordt geregistreerd;
- dat hij de door de dierenarts bevestigde ring om de poot niet zal verwijderen;
- dat hij mee zal werken aan iedere vorm van monitoring of onderzoek benodigd door de competente autoriteiten;
- dat hij een register bijhoudt met alle relevante informatie met betrekking tot het gevaccineerde pluimvee;
- de verklaringen worden gedurende 3 jaar gearhiveerd.

## 2.17 Bio-veiligheid:

De eigenaar ontvangt een informerende flyer, inclusief de voors en tegens van vaccinatie. Hij ontvangt tevens alle relevante informatie met betrekking tot bio-veiligheidsmaatregelen die in acht genomen moeten worden.

Dit omvat hygienemaatregelen, zoals het wassen van de handen na in contact te zijn gekomen met de vogels en andere hygienemaatregelen. Tevens zal de eigenaar de dieren blijven voeren en hen van water voorzien onder een dak of andere overkapping.

### **2.18 Volksgezondheidsaspecten:**

Het vaccinatieprogramma is in nauwe samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in Nederland ontwikkeld. De volksgezondheidsaspecten zijn beoordeeld. Alle voorwaarden (monitoring, informatie voor de eigenaar, diersoorten) zijn ingewilligd.

### **2.19 Alleen niet-commercieel:**

Vaccinatie is bedoeld voor vogels die gehouden worden als hobby, zonder commerciële doeleinden. Het programma is geheel vrijwillig. De hobbyhouder hoeft niet alle vogels op het terrein te laten vaccineren, maar wordt sterk geadviseerd alle vogels binnen de toegestane groep te vaccineren. Niet-gevaccineerde vogels kunnen als sentinels dienen in het geval van een uitbraak in de regio van de pluimveehouder. Dierentuinen en dierenparken zoals genoemd in het dierentuinenbesluit vallen hier niet onder. Er is een apart programma voor deze groep opgesteld. Dierenwinkels, zijnde een commercieel bedrijf, vallen ook buiten dit programma, hoewel zij een rol kunnen spelen bij het bewust maken van hun klanten voor het programma.

### **2.20 Rapportage aan de Commissie:**

Aan het eind van de vaccinatieperiode, wordt een rapport aan de Commissie aangeboden met daarin gedetailleerde informatie met betrekking tot de vaccinatie van hobbypluimvee in Nederland.

### **3) Vrijwillige vaccinatie van pluimvee met vrije-uitloop tegen AI**

Het doel van het vaccinatieplan is het reduceren van het risico op de introductie van AI (H5N1) bij pluimvee met vrije-uitloop en deze te beschermen tegen de ziekte in Nederland.

Nederland wil de commerciële houder van pluimvee met vrije-uitloop een alternatief bieden voor het binnen houden dan wel het onder een beschermende overkapping plaatsen van het pluimvee.

Het document beschrijft een vaccinatiestrategie en onderliggende argumenten voor een vrijwillige vaccinatie van commercieel gehouden pluimvee met vrije-uitloop.

#### **3.1 Juridische grondslag**

De nieuwe Richtlijn met betrekking tot communautaire controle maatregelen op Aviaire Influenza (2005/94/EC) voorziet in de juridische grondslag voor de implementatie van een preventief vaccinatieplan.

De beslissing van een lidstaat om een vaccinatieplan te implementeren moet gebaseerd zijn op een risico-analyse.

#### **3.2 Preventieve vaccinatie**

Preventieve vaccinatie kan worden toegepast als daar een risico analyse aan ten grondslag ligt.

Er is een blootstelling aan AI virus bij:

- Bepaalde gebieden van het territorium/grondgebied;
- Bepaalde categorieën pluimvee, bv. hobby-pluimvee;
- Bepaalde typen van houderijen, zoals pluimvee met vrije uitloop en Biologisch pluimvee
- Bepaalde vogelgebieden zoals zijn gedefinieerd door de OIE.

De praktische implementatie van de vaccinatiestrategie is beschreven in een gedetailleerde instructie van de Gezondheidsdienst voor dieren (GD) en bevat de volgende aspecten;

#### **3.3 Vaccinatie strategie**

De preventieve vaccinatie kent twee benaderingen;

1. Onmiddellijke vaccinatie van al het aanwezige pluimvee met vrije uitloop los van de leeftijd en het stadium van de legperiode. Dit scenario kan worden toegepast wanneer het wenselijk is de leghennen met een vrije uitloop binnen 2 maanden na goedkeuring van het plan te beschermen. Dit houdt in dat de koppels binnen een kort tijdsbestek twee maal gevaccineerd moeten worden op het legbedrijf.
2. Gefaseerde vaccinatie in de opfokperiode. Bij dit scenario worden toekomstige leghennen met vrije uitloop gevaccineerd gedurende de opfok periode zodat de hennen immuun zijn bij de start van de legperiode. Daar de productiecycclus varieert voor de verschillende legbedrijven, wordt de immuun status binnen de populatie gradueel opgebouwd in een periode van een jaar.

Los van de gekozen benadering geldt dat het buiten plaatsen van het pluimvee alleen is toegestaan als het vaccinatie protocol volledig is afgewerkt.

#### **3.4 Typen van veld stammen**

De Aviaire Influenza stam H5N1 geeft op dit ogenblik het grootste risico, maar gezien eerdere ervaringen worden ook diverse H7 stammen ( bv. H7N7, 2003, Nederland)

gezien als een bedreiging. Het verdient de voorkeur dat het vaccinatieprogramma deze beide stammen afdekt, maar om reden dat deze gewenste vaccins nog niet beschikbaar zijn, is het programma momenteel gericht op de stam H5N1.

### 3.5 Type vaccins

De selectie en toelating van potentiële vaccins is gebaseerd op een aantal onafhankelijke criteria die ten minste de volgende karakteristieken bevatten:

- Een bivalent vaccin (H5 en H7) met een “zeldzame” N component (geen N1, N2, N3). Daar een dergelijk bivalent vaccin nog niet beschikbaar is, zal voor de korte termijn een monovalent H5 vaccin worden voorgeschreven. Zodra ze beschikbaar zijn, zullen bivalente vaccins worden toegelaten.
- Het is een geïnactiveerd vaccin, juist geformuleerd en bewezen werkzaam voor de geïndiceerde diersoorten.
- Het vaccin moet het DIVA principe ondersteunen (differentiatie tussen geïnfecteerde dieren en gevaccineerde dieren), wat inhoudt dat het N-antigeen van het vaccin verschillend moet zijn aan het N-antigeen van het veldvirus.
- Vaccins moeten zijn geproduceerd door gekwalificeerde bedrijven en volgens de voorschriften van de bijsluiter worden toegepast.

Aan de hand van bovengenoemde criteria zijn de volgende 3 potentiële vaccins geselecteerd;

Gallumine Flu H5N9	Merial (Lyon, Frankrijk)
Nobilis Influenza H5N6	Intervet (Boxmeer, Nederland)
Pouvac I AI H5N9	Fort Dodge (Weesp, Nederland)

De procedure van art.8 van Richtlijn 2001/82/EU zal worden gevolgd voor het toestaan van het gebruik van geïnactiveerde vaccins zonder markttoegang, nadat de CIE is geïnformeerd over de gedetailleerde gebruiksvoorschriften.

### 3.6 Doelgroepen

Het vaccinatieplan is bestemd voor het commerciële legpluimvee met uitloop; Gallus gallus. Informatie over genoemde doelgroep:

- Leghennen met uitloop: 4 mlj. dieren, 500 bedrijven
- Biologische leghennen: 500.000 dieren, 130 bedrijven

### 3.7 Regio

De vaccinatie regio betreft geheel Nederland

### 3.8 Vaccinatie periode

a) Directe vaccinatie van leghennen

Gedurende 8 weken, in de periode van maart tot juni 2006, afhankelijk van de beslissing van de CIE en de implementatie van het programma

b) gefaseerde vaccinatie gedurende de opfok: een periode van 1-1.5 jaar startende in maart 2006. Deze periode is vereist om alle koppels te vervangen door gevaccineerde koppels

### 3.9 Vaccinatie frequentie

Volgens de bijsluiter van de producent dienen de vaccins ten minste 2 maal te worden toegediend, inclusief de booster vaccinatie. Volledige bescherming wordt

bereikt 3 weken na 2<sup>e</sup> vaccinatie. Op basis van de resultaten van het monitoring programma ( hoogte en duur van antilichaam titer) kan tot een additionele vaccinatie later in de legperiode worden besloten.

### **3.10 Toediening van de vaccinatie**

In het kort kunnen in het vaccinatie protocol de volgende stappen worden onderscheiden:

- De eigenaar van het pluimvee maakt aan zijn dierenarts bekend dat hij wil laten vaccineren en geeft hierbij informatie betreffende de leeftijd en aantal van te vaccineren pluimvee;
- Voorafgaande aan de vaccinatie, moet de dierenarts een protocol ondertekenen waarin hij verklaart dat hij volgens de door de bevoegde autoriteit opgestelde richtlijnen zal werken. Dit houdt in dat alle deelnemende dierenartsen bij de bevoegde autoriteit bekend zijn.
- De aangewezen dierenarts controleert de administratie, controleert de gezondheidsstatus van de koppel, inclusief de voorgeschreven sentinel dieren en instrueert zijn team van assistenten;
- Zowel de eigenaar als de dierenarts ondertekent de vaccinatie verklaring ter bevestiging dat zij bekend zijn met de door de GD opgestelde richtlijnen en ook deze richtlijnen zullen volgen;
- De vaccinatie wordt “lege artis” toegepast onder de verantwoordelijkheid van de aangewezen dierenarts, volgens de richtlijnen van het door de GD opgestelde protocol en de bijsluiters van de producent;
- Vaccins worden alleen afgeleverd op speciaal verzoek van de dierenarts vanuit een centraal depot, waar de centrale administratie plaatsvindt volgens het protocol van de GD;
- De mest van gevaccineerd pluimvee blijft in Nederland;
- Achteraf zal de GD de bestelde dosissen vaccin controleren aan de hand van de vaccinatie verklaring;
- Het GD protocol is goedgekeurd en gecontroleerd door de Nederlandse Voedsel en Waren autoriteit (VWA)

### **3.11 Identificatie van de gevaccineerde dieren**

Vanuit het oogpunt van monitoring is het van vitaal belang dat gevaccineerde dieren/koppels onderscheiden kunnen worden van niet-gevaccineerde dieren. Dit vraagt een adequaat registratie systeem. Registratie van gevaccineerde dieren wordt op koppel niveau gedaan volgens het KIP systeem. Het KIP systeem is het officiële databestand voor de Nederlandse pluimveesector, dat bijvoorbeeld ook wordt gebruikt bij het Salmonella monitoring programma. In het KIP systeem zijn zowel de boerderijen als de koppels geregistreerd, wat de mogelijkheid biedt om locatie en transport van gevaccineerde koppels te monitoren.

### **3.12 Monitoring/surveillance**

Het doel van de surveillance is zowel het meten van de werkzaamheid van het vaccinatieprogramma als wel het detecteren van mogelijke infecties binnen de gevaccineerde koppels.

#### *Werkzaamheid van vaccinatie*

De immuniteit van de koppel wordt enerzijds gevormd door de immuniteit van het individuele dier ( titer) en anderzijds door het percentage van immune dieren binnen

de koppel. Dit percentage wordt de graad van vaccinatie genoemd en kent een kritische drempelwaarde. Door het bemonsteren van 30 gevaccineerde koppels per vaccin ( 20 monsters per koppel), ervan uitgaande dat 90% van de dieren een Log<sub>2</sub> HI-titer >3 na vaccinatie ontwikkelt, kan een schatting van deze waardes worden gemaakt voor het kunnen evalueren van het vaccinatieschema.

#### *Surveillance van infecties; gevaccineerde koppels*

Na vaccinatie kunnen klinische symptomen of sterft bij gevaccineerde dieren niet langer als een betrouwbaar snel detectiesysteem worden toegepast, voor zowel hoog-pathogeen als laag- pathogeen AI. In plaats daarvan worden voor dit doel niet gevaccineerde dieren (sentinels) ingezet:

#### **1) Sentinel:**

De detectie van een infectie onder sentinel dieren is afhankelijk van hun aantal en het contact met gevaccineerde dieren. Ten hoogste 1% van het aantal dieren per koppel zal als sentinel worden ingezet, met een maximum van 60 dieren per koppel. De sentinel dieren zullen worden gemerkt met een pootring en in de stal bij de voederplaatsen worden geplaatst in 12 gescheiden groepen van 5 dieren.

##### a) Vroeg detectie-systeem

De sentinel dieren worden dagelijks gecontroleerd op klinische symptomen en sterfte. Bij sterfte van 2 of meer dieren binnen 3 dagen binnen een groep van 5 sentinels, moet de boer de dierenarts consulteren. Bij een verdenking van HP. AI , dient de dierenarts dit te melden aan de VWA. Dode dieren worden via de RT-PCR op de aanwezigheid van virus onderzocht. Zonodig worden nieuwe sentinel dieren toegevoegd aan de koppel.

##### b) Serologische monitoring

Als extra achtervang, voor een mogelijke verandering in de dynamiek van een infectie binnen een gevaccineerde koppel en het monitoren van infecties met LP AI. zullen de sentinel dieren ook serologisch gemonitord worden ( ELISA bevestiging door HI). Elke 3 maanden zullen 3 van de 5 sentinel dieren uit elke groep ( in totaal 36 dieren) worden getest.

#### **2) Test op Neuraminidase type 1 (N1-test)**

Naast het testen van de sentinel dieren, kunnen gevaccineerde dieren worden getest op antilichamen tegen N1 ( zolang te vaccins geen N1 bevatten, DIVA) met IFT-N1

#### *Surveillance van infecties; niet-gevaccineerde koppels*

In Nederland is al een algemeen surveillance programma geïmplementeerd.

- Bedrijven met pluimvee met vrije uitloop worden 4 keer per jaar bemonsterd (30 dieren per koppel)
- Bedrijven met leghennen zonder uitloop worden 1 keer per jaar bemonsterd (30 dieren per koppel)

#### **3.13 Tracering**

Gevaccineerde koppels kunnen worden gemerkt/herkend via de registratie in het nationale KIP-systeem en op deze manier gescheiden worden gehouden van niet-gevaccineerde dieren. Consumptie eieren zullen op de Europese markt worden gebracht. Alle eieren worden gestempeld met een uniek bedrijfsnummer en kunnen

zodoende naar bedrijf van oorsprong worden getraceerd. De leghennen bestemd voor de slacht zullen vergezeld gaan van een kopie van de vaccinatieverklaring.

### **3.14 Supervisie en veiligheid**

Het vaccinatieprogramma wordt volgens het GD protocol uitgevoerd. De veterinaire stuurt een kopie van de vaccinatieverklaring aan de GD, die op haar beurt de gevaccineerde koppels rapporteert aan de VWA en het PVE ( voor registratie in het KIP-systeem). De GD en de VWA organiseren gezamenlijk de instructie aan de veterinair, controleren de administratie van de veterinair, monitoren de levering van vaccins en coördineren de serologische monstername ten behoeve van de koppel-monitoring.

De VWA keurt de protocollen van de GD goed, voert daarover de supervisie en checkt vooraf en achteraf de handelingen zoals voorgeschreven in het protocol.

### **3.15 Bio-veiligheid en andere maatregelen**

Los van het vaccinatieprogramma blijven alle standaard hygiëne- en bio-veiligheid maatregelen van kracht, ondersteund door aanvullende (inter)nationale AI controle maatregelen.

### **3.16 Volksgezondheid**

Volksgezondheids aspecten worden afgedekt door het verstrekken van gedetailleerde schriftelijke instructies (brochures) aan boeren waarin zij worden gewezen op de impact en consequenties van vaccinatie, inclusief het intensieve monitoring en surveillance programma. Het voorliggende vaccinatieprogramma is bediscussieerd met en goed bevonden door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

### **3.17 Kosten en baten**

Het is een vrijwillig programma en de kosten zijn voor de individuele boer.

### **3.18 Rapportage aan de Commissie**

Aan het einde van de vaccinatieperiode zal een rapport aan de CIE worden overhandigd met daarin gedetailleerde informatie over de vaccinatie van pluimvee met uitloop in Nederland.

## ANNEX:

### Monitoring van de werkzaamheid van het vaccin bij hobby-pluimvee

Principes:

- a) Monitoring programma's zijn toegespitst op diersoort;
- b) Elke eigenaar zal waarschijnlijk 5 tot 10 stuks pluimvee aanbieden voor vaccinatie;
- c) De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op de volgende aannames.  
Testen van kippen, kalkoenen en eenden met een betrouwbaarheidsgrens van 95%, geven een 90% immunologische respons op het vaccin.

De populatie grootte bij een controle ad random bevat een enkele soort. De populatie grootte is het totaal aantal stuks pluimvee van één soort welke door de eigenaar voor vaccinatie wordt aangeboden.

	<b>Totaal aantal vogels</b>									
<b>Aangeboden tbv vaccinatie</b>	<b>30</b>	<b>40</b>	<b>50</b>	<b>100</b>	<b>200</b>	<b>300</b>	<b>400</b>	<b>500</b>	<b>1000</b>	<b>≥4000</b>
<b>Vereist voor steekproeven</b>	25	32	37	59	82	95	103	109	122	139

Voorbeeld (kippen): Als 500 eigenaren een totaal van 4000 kippen aanbieden voor vaccinatie, is een at random controle van 139 kippen noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van een betrouwbaar assesment op de werkzaamheid van het vaccin. Er wordt echter een monsterschema toegepast met een drempelwaarde van 2 stuks pluimvee per eigenaar waarbij het mogelijk is te differentiëren tussen eigenaren en te voorkomen dat hele koppels van een beperkt aantal eigenaren worden getest. Om deze reden zal van de 500 eigenaren er 70 ad random worden geselecteerd, waarvan elk 2 stuks pluimvee zullen worden getest.

## 1B. SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Concept SPC, zoals voorgesteld door de beoordelaar

---

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE FLU H5N9

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 0,3 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd aviaire influenza virus, stam A/Turkey/Wisconsin/68 (H5N9):  
minstens 10 HI (hemagglutinatie inhiberende) antistoftiter inducerend

Adjuvans(tia):

Lichte vloeibare parafine 170-186 mg

**Hulpstoffen:**

Esters van vetzuren en polyolen	6-16,2 mg
Esters van vetzuren en geëthoxylerde polyolen	0,6-4,8 mg
Thiomersal, ten hoogste	0,03 mg
Excipients, q.s.p.	0,3 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de sterfte, de klinische symptomen en de virusuitscheiding veroorzaakt door een hoogpathogene aviaire influenza type A virus, subtype H5N1.

- Immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

- Immuniteitsduur: niet bepaald.

- De invloed van maternale antistoffen op de werkzaamheid werd niet bestudeerd.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De veiligheid en de werkzaamheid na een herhalingsvaccinatie werden bij kippen niet aangetoond.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en de werkzaamheid bij andere diersoorten dan de kip.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Te gebruiken volgens de vereisten zoals opgezet door de nationale overheid voor de preventie van aviaire influenza.

Let er op dat het vaccin ongeveer een temperatuur heeft van 20°C vóór gebruik. Goed schudden vóór gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een lokale entreactie kan voorkomen.

Sporen van olie kunnen aanwezig zijn op de injectieplaats.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Het wordt daarom aanbevolen geen andere middelen gelijktijdig met Gallimune Flu H5N9 toe te dienen. Daarnaast wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair in de borst.

- Vleeskippen: enkelvoudige enting met één dosis van 0,3 ml per dier vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Toekomstige ouderdieren en leghennen:
  - . basisvaccinatie: enkelvoudige enting met één dosis van 0,3 ml per dier vanaf de leeftijd van 3 weken.
  - . herhalingsvaccinaties: tweevoudige enting met telkens één dosis van 0,3 ml per dier, waarvan de eerste enting op de leeftijd van 6-8 weken en de tweede enting op 2-4 weken vóór de aanvang van de leg.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten na toediening van een overdosis.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code:* QI01AA23

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen het aviaire influenza A virus, subtype H5.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lichte vloeibare paraffine  
Esters van vetzuren en polyolen  
Esters van vetzuren en geëthoxyleerde polyolen  
Thiomersal

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

12 maanden.  
Onmiddellijk verbruiken na aanprikken.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

In donker bij 2- 8°C bewaren. Niet laten bevriezen.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flacon à 300 ml ( type en sluiting nader te bepalen).

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Merial B.V., Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek, Nederland.

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Niet van toepassing.

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Dit vaccin is in maart 2006 voorlopig toegelaten volgens volgens artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDD