



Udarbejdet af	Karen Martiny
Øvrige deltagere	Jens Peter Christensen, Yuan Liang, Charlotte Kristiane Hjulsager, Lars Erik Larsen
Kontaktperson i FVST	Louise Fensholdt (louif@fvst.dk) Tlf: 7227 5167

Dato for henvendelse	Dato for svarfrist	Dato for afsendelse	Versionsnummer
07-11-2024	29-11-2024	02-12-2024	01

Journalnummer/sagsnummer	FVST	KU	SSI
	2024-14-81-28769	061-0428/24-3680	24/08228

Besvarelse vedr.

▸ Opdatering af vaccinationsprogram for Newcastle Disease (ND)

Bestilling

▸ Fødevarestyrelsen planlægger en revidering af lovgivningen, der beskriver præventiv vaccination mod ND i danske fjerkræ- og fuglehold. Den nye plan skal tilpasses vaccinesituationen og fuglepopulationen i dag.

Det ønskes at frigøre operatører, til selv at foretage vaccinevalg og vaccinationsinterval. Der vil blive stillet krav til, at der anvendes vacciner, der har opnået markedsføringstilladelse i EU eller nationalt, samt at fuglene er dækket i deres livstid. Præparater skal altid anvendes efter producentens anvisninger, og gældende SPC skal overholdes. I den forbindelse ønskes en vurdering af, om de rigtige fugle vaccineres.

Vaccinebeskyttelsen mod ND i danske fuglehold er på nuværende tidspunkt god, så den behøver ikke strammes. Fødevarestyrelsen ønsker dog en evaluering af, om nogle fugle- og fjerkrægrupper kan fritages for vaccinepligt, og om nye grupper skal underlægges obligatorisk vaccination. Vaccinebeskyttelsen blandt danske fugle skal opretholdes på samme niveau som i dag. Fordele og ulemper ved foreslåede ændringer ønskes beskrevet.

Yderligere, så ønskes en beskrivelse af eventuelle problemer med enkelte nationale og/eller EU godkendte vacciner, hvis de anvendes i henhold til deres SPC, hvis sådan kendes.

Svar

Resume

Sammenfattende vurderes det, at hvis en eller flere af de fugle- og fjerkrægrupper, der nu er underlagt obligatorisk vaccinationspligt fritages fra vaccinationskrav, vil det øge risikoen for udbrud i denne gruppe af dyr. Det vurderes også, at samlinger med mange forskellige fuglearter har en øget infektionsrisiko og at inkludering af disse i gruppen af dyr, der har vaccinationspligt vil reducere risikoen for udbrud af ND. Derudover vurderes det, at hvis operatører fremover selv kan vælge vacciner og vaccinationsintervaller, kan det være nødvendigt at indføre undtagelsesregler fra SPC'et for visse vaccintyper. DK-VET vurderer også, at varigheder af immunitet bør angives præcist for alle godkendte vacciner for at sikre, at de vaccinationsprogrammer der sammensættes, opretholder beskyttelsesniveauet på samme niveau som i dag. Hvis andre fuglearter underlægges vaccinationspligt, bør det sikres, at der findes godkendte vacciner til disse arter.

Danmark har siden 2004 været underlagt obligatorisk vaccination mod Newcastle disease virus (NDV) og dens duespecifikke variant, dueparamyxovirus-1 (PPMV-1). Kravet blev indført efter flere danske udbrud, herunder et stort udbrud i 135 besætninger i 2002. Siden den fulde implementering har der ikke været udbrud i kommercielle besætninger, men i 2022 og 2023 opstod udbrud i kolonihaveforeninger med PPMV-1, som primært ramte foreningernes duehold. De gældende regler for NDV vaccination er beskrevet i Bekendtgørelse nr. 1391 af 12/12/2019, der fastlægger de fugle- og fjerkrægrupper, der er underlagt vaccinationspligt, samt kravene til de tilhørende vaccinationsprogrammer.

Denne besvarelse giver en oversigt over fugle- og fjerkrægrupper med vaccinationspligt i Danmark, samt de tilgængelige vacciner i Danmark og EU og deres anvendelsesområder. En litteratursøgning er udført for at vurdere de SPC-angivne varigheder af immunitet, og et Excel-ark med EU-godkendte vacciner er udarbejdet som supplement. Endelig blev det vurderet, om visse fugle- og fjerkrægrupper bør frigives fra eller underlægges obligatorisk vaccination, samt hvilke udfordringer, der kan opstå ved anvendelse af godkendte vacciner i henhold til deres SPC.



Indholdsfortegnelse

Resume	2
Baggrund	4
Fugle- og fjerkrægrupper i Danmark	4
Newcastle disease vacciner	6
Diskussion og vurdering.....	16
Konklusion	18
Referencer	19
Bilag	22

Baggrund

Vaccination mod Newcastle disease virus (NDV) har været lovpligtigt i Danmark siden 2004 som en konsekvens af flere udbrud, herunder et stort udbrud i 2002, hvor 135 besætninger blev konstateret smittet. Det seneste udbrud i en dansk kommerciel besætning fandt sted i 2005, inden implementeringen af vaccinationspligten var fuldt gennemført. Siden den fulde implementering har der ikke været udbrud af ND i kommercielle besætninger. Dog opstod der i 2022 og 2023 udbrud i to kolonihaveforeninger med due paramyxovirus-1 (PPMV-1). Denne variant, der normalt forekommer i duer, forårsagede primært sygdom i dueholdene, men kan, ligesom NDV, smitte til de fleste fuglearter (Kaleta and Baldauf, 1988; Ross et al., 2023). De gældende regler for vaccination mod NDV i Danmark er fastlagt i "Bekendtgørelse om vaccination mod Newcastle disease, herunder paramyxovirus-1 hos duer" (BEK nr 1391 af 12/12/2019). Bekendtgørelsen beskriver de fugle- og fjerkrægrupper, der er omfattet af obligatorisk vaccinationspligt, samt kravene til specifikke vaccinationsprogrammer.

I denne rapport beskrives de fugle- og fjerkrægrupper, der ifølge den gældende lovgivning er underlagt vaccinationspligt, sammen med de tilhørende vaccinationsprogrammer. Der gives en detaljeret oversigt over de vacciner, der er lovlige at anvende i Danmark og EU, samt hvilke fuglearter, de er godkendt til. En litteratursøgning er lavet for alle vacciner godkendt til brug i Danmark, for at finde studier der understøtter de SPC-angivne varigheder af immunitet (duration of immunity – DOI). Som supplement til denne besvarelse er der udarbejdet et Excel-ark med en komplet oversigt over EU-godkendte vacciner mod NDV og PPMV-1, der kan bruges til at sammenligne godkendelser og anvendelser på tværs af medlemslandene.

Derudover har DK-VET vurderet hvorvidt visse fugle- og fjerkrægrupper bør fritages fra eller underlægges vaccinationspligt, og der er undersøgt eventuelle problematikker ved anvendelse af de vacciner der er EU- og dansk-godkendte i henhold til deres SPC.

Fugle- og fjerkrægrupper i Danmark

I denne besvarelse anvendes de fugle- og fjerkræ-grupperinger, som er defineret i Bekendtgørelse om vaccination mod Newcastle disease, herunder paramyxovirus-1 hos duer (BEK nr 1391 af 12/12/2019). Duer behandles som en separat kategori grundet deres specifikke vaccinationskrav. De beskrevne vaccinationsprogrammer i dette afsnit er direkte hentet fra bekendtgørelsens Bilag 1-4.

Fjerkræ

Fjerkræ defineres som høns, kalkuner, perlehøns, vagtler og opdrættet fjervildt (fasaner, agerhøns, rødhøns og stenhøns), der opdrættes eller holdes i fangenskab. Reglerne for vaccination afhænger af fugletype og anvendelse.

Avl og konsumæg

Høns og kalkuner i avls-, centralopdrætnings- og opdrætsvirksomheder skal vaccineres som beskrevet i Bilag 1 i BEK nr 1391 af 12/12/2019. Dette omfatter fjerkræ på virksomheder med avlsdyr til produktion af fjerkræ til avls- og centralopdrætningsvirksomheder, samt opdræt af fjerkræ til rugeægs produktion og konsumægproduktion.

Vaccinationsprogrammet er beskrevet i Bilag 1 af bekendtgørelsen:

1. 3. leveuge: Levende vaccine (spray eller drikkevand)
2. 8.-9. leveuge: Levende vaccine (spray eller drikkevand)
3. 14.-18. leveuge: Inaktiveret vaccine (injektion)

Revaccination: Hvis dyrene forbliver i produktion efter 91. leveuge, kræves revaccination med en inaktiveret vaccine.

Slagtefjerkræ

Slagtekyllinger og slagtekalkuner til erhvervsmæssig produktion skal vaccineres. Dette gælder dog kun slagtekyllinger, som går ude eller som opnår en alder på over 10 uger.

Vaccinationsprogrammet for slagtefjerkræ er beskrevet i Bilag 2 i BEK nr 1391 af 12/12/2019:

1. gang i 3. leveuge: Levende vaccine (spray eller drikkevand)
2. gang i 9. leveuge: Levende vaccine (spray eller drikkevand)
3. gang i 12. leveuge: Levende vaccine (spray eller drikkevand)

Opdrættet fjervildt

Opdrættet fjervildt inkluderer fasaner, agerhøns, rødhøns og stenhøns. Disse skal vaccineres hvis de ikke udsættes, men forbliver under hegn til kommende sæsoner.

Vaccinationsprogram:

Inden 12. leveuge: Inaktiveret vaccine.

Revaccination foretages i henhold til SPC'et.

Hvis dyrene ikke tidligere er vaccineret, skal basisvaccination gennemføres i henhold til SPC'et for den anvendte vaccine.

Hvis uvaccinerede dyr over 12 leveuger indsættes, skal de vaccineres senest 14 dage efter indsættelse.

Hobby- og racefjerkræ

Hobby- og racefjerkræ, som ikke holdes til erhvervsmæssig produktion, er omfattet af vaccinationskrav, hvis de indgår i sociale eller kommercielle aktiviteter, hvor risikoen for smittespredning er forhøjet. Reglerne for vaccination af hobby- og racefjerkræ er specificeret i § 3 og Bilag 4 i BEK nr 1391 af 12/12/2019.

Vaccinationskrav:

Hobby- og racefjerkræ skal vaccineres, hvis de:

Samles til skuer, udstillinger eller lignende.

Omsættes via markeder, samlinger eller lignende.

Vaccinationsprogram:

Vaccination med en inaktiveret vaccine.

Hvis dyrene ikke tidligere er vaccineret, skal basisvaccination gennemføres i henhold til SPC'et for den anvendte vaccine.

Vaccination skal være udført mindst 8 dage før arrangementet.

Revaccination foretages i henhold til SPC'et.

Undtagelser fra vaccinationskravet:

Hobby- og racefjerkræ, der:

Ikke har mulighed for at flyve frit.

Holdes i voliere med fast tag.

Deltager i separate udstillinger, hvor kun uvaccinerede dyr fra lignende forhold deltager.

Vaccination skal foretages senest 8 dage før deltagelse i aktiviteter såsom skuer og udstillinger. Derudover skal dokumentation for vaccination altid kunne fremvises ved sådanne arrangementer.

Duer

Duer behandles særskilt i § 4 og Bilag 4 i bekendtgørelsen grundet deres særlige krav. Dette gælder især duer, der deltager i kapflyvninger, konkurrencer, udstillinger eller lignende arrangementer.

Vaccinationsprogram for duer:

Vaccination med en inaktiveret Paramyxovirus-1-vaccine, der specifikt beskytter mod infektion hos duer.

Hvis dyrene ikke tidligere er vaccineret, skal basisvaccination gennemføres i henhold til SPC'et for den anvendte vaccine.

Vaccination skal være udført mindst 8 dage før arrangementet.

Revaccination foretages i henhold til SPC'et.

Undtagelse for vaccination:

Duer, der ikke har mulighed for at flyve frit.

Duer, der holdes i voliere med fast tag og deltager i separate udstillinger udelukkende med uvaccineret fjerkræ.

Andre fugle

Grupperingen "andre fugle" inkluderer alle andre fugle, som ikke hører under betegnelsen fjerkræ. Der findes på nuværende tidspunkt ingen retningslinjer for vaccination af andre fugle. Hvis andre fugle alligevel vaccineres, gælder samme regler for flytning og omsætning, som hos vaccinerede fjerkræ.

Newcastle disease vacciner

Der findes i alt 180 vacciner mod NDV og PPMV-1, som er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til brug i EU (undersøgelse lavet den 15/11/2024). På grund af det store antal vacciner er disse samlet i et separat Excel-ark navngivet 'EMA_ND vacciner_dataudtræk'. Alle vacciner, der er godkendt til brug i Danmark, fremgår af Tabel 1, med undtagelse af Nobilis Paramyxo P201, som er den eneste vaccine specifikt godkendt til brug i duer i Danmark. Denne vaccine er præsenteret i Tabel 2 sammen med øvrige EU-godkendte vacciner til duer. Tabel 3 indeholder en oversigt over EU-godkendte vacciner til kalkuner og øvrige fuglearter. Der tages forbehold for eventuelle fejl i Tabel 2 og 3, da det for vacciner, som ikke er godkendt i Danmark eller engelsktalende lande, har været nødvendigt at læse og oversætte SPC'er fra andre sprog ved anvendelse af digitale oversættelsesprogrammer som "*google translate*".

For alle vacciner inkluderet i Tabel 1, er der foretaget en litteratursøgning, for at finde belastnings (challenge) studier som understøtter de angivne DOI i vaccinerne SPC'er. Her er også inkluderet vurderingsrapporter fra Lægemiddelnævnet (CMVP assesment reports), hvis de var tilgængelige. Resultatet af denne litteratursøgning kan findes i Bilag 1.

NDV vacciner er primært udviklet til høns, duer og kalkuner, men enkelte vacciner kan anvendes til fasaner, og én vaccine er specifikt godkendt til perlehøns (Tabel 3). Vacciner mod PPMV-1 er udelukkende tilgængelige til duer.

Ingen EMA-godkendte vacciner til høns, som er godkendt til brug i Danmark, må anvendes under eller inden for 3-4 uger forud for æglægningsperioden. En undtagelse er dog vektorvaccinerne Innovax-ND-H5, Innovax-ND-ILT og Innovax-ND-IBD, hvor SPC'erne blot angiver, at sikkerheden ved anvendelse under æglægning ikke er fastlagt. For duer, må vaccinerne Avipestisota, Columbopolivac-S, Columbovac, Mycosalmo-vir og Colinak NH (Tabel 2) anvendes under både parringsperioden og lægning. Det skal dog bemærkes, at ingen af disse vacciner er godkendt til brug i Danmark.

Levende vacciner

Levende vacciner indeholder svækket (attenueret) virus, der er modificeret til ikke at forårsage sygdom hos raske fugle. Typisk anvendes lentogene (lav-virulente) virusstammer som LaSota og Hitchner B1. Disse vacciner virker ved at inficere dyrene og stimulere et naturligt immunrespons, hvilket resulterer i både humoral og cellulær immunitet (Hu et al., 2022). DOI er ofte kort, og disse vacciner skal derfor ofte boostes med samme eller andre vacciner (Dimitrov et al., 2017). Da vaccinevirus inficerer dyrene, kan det replikere sig og sprede sig fra dyr til dyr, hvilket hjælper til at sikre, at alle dyr i en besætning bliver eksponeret for vaccinevirus. Effektiviteten af levende vacciner kan dog hæmmes, hvis dyret allerede er vaccineret eller har materielle antistoffer (MDAs). MDAs kommer fra moderdyret via æggeblommen og kan påvises i kyllinger i 3-4 uger (Schijns et al., 2014). For at opnå optimal beskyttelse skal vaccinen derfor administreres på det rette tidspunkt eller gentages for at sikre, at MDAs ikke længere påvirker vaccineeffekten. Vaccinerne kan administreres via drikkevand, spray eller øjendråber.

Da levende vacciner indeholder levende virus, er der en risiko for at vaccinevirus kan mutere og blive virulent. Da NDV er et zoonotisk agens, er der også risiko for smitte til mennesker, der håndterer vaccinerne uden korrekt beskyttelse. Det anbefales derfor at anvende værnemidler som mundbind, beskyttelsesbriller og handsker under håndtering, som angivet i de levende vacciners SPC. Ved infektion kan NDV forårsage mild og forbigående konjunktivitis hos mennesker (Burnet, 1943; Ul-Rahman et al., 2022).

Inaktiverede vacciner

Inaktiverede vacciner indeholder virus, der er blevet dræbt gennem kemiske eller fysiske processer, hvilket gør dem ude af stand til at forårsage infektion i dyret. For at kompensere for det ofte svagere immunrespons sammenlignet med levende vacciner, tilsættes hjælpestoffer (adjuvanter), der stimulerer immunsystemet og øger produktionen af antistoffer. Inaktiverede NDV vacciner inducerer ikke cellulær immunitet, men fremmer humoral immunitet, som generelt giver langvarig beskyttelse (Hu et al., 2022). Inaktiverede vacciner administreres typisk ved injektion, hvilket betyder at hvert enkelt dyr skal håndteres, hvilket er arbejdskrævende.

Vektorvacciner

Vektorvacciner anvender en anden ikke-patogen virus som vektor til at levere NDV-gener. Disse gener koder for proteiner, som bliver udtrykt under vektorens replikation, og derved dannes et immunrespons uden

infektion med NDV. Der dannes både humoral og cellulær immunitet ved brug af vektorvacciner, og immuniteten regnes generelt for langvarig. Vektorvacciner kan kombinere beskyttelse mod flere sygdomme i én vaccine, da der kan indsættes flere gener fra forskellige vira i vektorens genom. Denne type vektorvacciner kaldes multivalente. Til ND anvendes to vektorer; kalkunherpesvirus (HVT) og hønsekoppevirus (FPV)(Hu et al., 2022). Det er kun til høns, at der er udviklet vektorvacciner for NDV. HVT vektoren er mest udbredte vektor, da virussen ikke er patogen for hverken høns eller kalkuner, men udover de indsatte antigener også immuniserer høns imod Mareks sygdom (hønselemmelse) grundet vektorens antigene lighed med Mareks sygdomsvirus (MDV) (Kamel and El-Sayed, 2019). HVT vektoren replicerer ikke særlig effektivt i andefugle, med undtagelse af gæs (Palya et al., 2015; Pantin-Jackwood et al., 2015; Kilany et al., 2016).

Vektorvacciner kan gives både ved subkutan injektion i daggamle kyllinger eller *in ovo*. Det er dog på nuværende tidspunkt ikke muligt at foretage *in ovo* vaccination på danske rugerier. Vaccinationen af daggamle kyllinger foregår som regel på rugeriet, og denne administrationsmetode er derfor ikke arbejdskrævende for producenter. Da der kun indsættes gen kodende for ét NDV protein, dannes der kun antistoffer mod dette protein, og ikke mod de resterende NDV proteiner. Ved at måle antistoffer mod både det protein og et andet kendt NDV protein, kan man skelne mellem vaccinerede og inficerede dyr. Dette kaldes en DIVA (*Differentiation between Infected and Vaccinated Animals*) strategi (Hu et al., 2022). Vektorvacciners effektivitet kan påvirkes af immunitet imod vektoren, så HVT vektorvacciner bør derfor ikke gives til dyr, der allerede er vaccinerede imod herpesvirus, som for eksempel Mareks sygdom, eller med andre HVT vektorvacciner. Man kan derfor ikke booste en vektorvaccine med den samme vektorvaccine, og ved planlægning af et vaccinationsprogram bør flere vektorvacciner baseret på samme vektor ikke anvendes (Dimitrov et al., 2017).

Tabel 1. Oversigt over ND vacciner godkendt af EMA til brug i Danmark.

Vaccinetype	Vaccine	Prime/Boost	Producent	Virusstamme	Fugleart	Administration (alder)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsførings-tilladelse (år)	Bemærkninger
Levende vacciner	Nobilis ND C2	Prime	MSD	C2 (Hitchner B1)	Kyllinger	o.n (≥ daggamle) Spray (≥ daggamle)	2 uger	5 uger	2005 SPC sidst ændret i 2024	SPC'et anbefaler at der boostes med en levende vaccine indeholdende den mere immunogene Clone 30 efter 2-3 uger. Ingen vacciner af denne type er dog godkendt til brug i Danmark. Et eksempel godkendt i flere andre EU lande er Nobilis Clone 30 fra MSD. Vaccinevirusset kan spredes til andre fugle i mindst 10 dage efter administration.
	Avishield ND B1	Prime**	Dechra	Hitchner B1	Slagtehøns Opdræt til æglæggere og avlshøns	o.n (≥ daggamle) Drikkevand (≥ 7 dage)	3 uger	5 uger	2018	Vaccinevirusset kan spredes til andre fugle i mindst 10 dage efter administration.
Inaktiverede vacciner	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS	Boost	MSD	Ulster	Høns	i.m. (8 uger; ≥ 4 uger efter prime)	4 uger	80 uger	2024	Beregnet til anvendes efter prime med levende eller inaktiveret vaccine.
	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm									
	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS									
	Nobilis RT-IBmulti-G-ND	Boost**	MSD	Clone 30	Levekyllinger (æglæggere og avlshøns)	i.m. (14-20 uger)	4 uger	1 æglægningsperiode	2004 SPC sidst ændret i 2017	Ved prime med levende vaccine bør der boostes mindst 4 uger efter prime.
	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS				Æglæggere Avlshøns				2022	
	Nobilis IBmulti-ND-EDS				Æglæggere Avlshøns				2006 SPC sidst ændret i 2017	
	Gallimune 303 ND+IB+ART	Boost	Boehringer Ingelheim	Ulster	Æglæggere Avlshøns	i.m. (18 uger)	4 uger	1 æglægningsperiode	2005 SPC sidst ændret i 2023	Beregnet til anvendes efter prime med levende vaccine.
Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART	2005 SPC sidst ændret i 2024									

Vaccine-type	Vaccine	Prime/Boost	Producent	Virusstamme	Fugleart	Administration (alder)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsførings-tilladelse (år)	Bemærkninger
Vektonvacciner	Innovax-ND-H5*	Prime	MSD	-	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18-19 dage)	2 uger	12 uger	2024	Vaccinen er godkendt under særlige omstændigheder med betingelse af at flere undersøgelser laves. Disse er beskrevet i SPC'et.
	Innovax-ND-IBD	Prime	MSD	Clone 30***	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18-19 dage)	4 uger	60 uger	2017	
	Innovax-ND-ILT	Prime	MSD	-	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18-19 dage)	5 uger	62 uger	2020	
	Vectormune ND	Prime	Ceva	D26	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18 dage)	3 uger	Slagtekyllinger: 9 uger Æglæggere: 18 uger	2015 Fornyset i 2020	
	Newflend ND H9*	Prime	Ceva	-	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18 dage)	3 uger (4 uger for reduktion af spredning)	9 uger	2023	
	Ultifend ND IBD	Prime	Ceva	-	Kyllinger Embryonerede hønseæg	s.c. (daggamle) <i>in ovo</i> (18 dage)	4 uger	Slagtekyllinger: 9 uger Æglæggere: 18 uger	2021	

- ikke angivet i SPC'et

* Det er på nuværende tidspunkt ikke tilladt at vaccinere imod fugleinfluenza i Danmark, så selvom denne vaccine er godkendt til brug i Danmark, må den ikke lovligt benyttes, a.

** Regnes for prime/boost grundet administrationstidspunktet, selvom der ikke er specificeret om vaccinen er tiltænkt som prime eller boost i SPC'et.

*** Ikke angivet i SPC'et men i publiceret artikel (van Hulten et al., 2020)

o.n.: okulonasal suspension; s.c.: subkutan injektion; i.m.: intramuskulær injektion

N/A: ikke angivet i SPC

Tabel 2. Oversigt over EMA godkendte vacciner til duer

Vaccinetype	Vaccine	Producent	Prime/boost	Virus-stamme	Fugleart	Administrationsvej (alder*)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsføringstidspunkt (år)	Registreret i
Levende vacciner	Avipestisota	Romvac Company S.A.	Prime/boost	LaSota	Duer Høns Kalkuner Fasaner	o.n. i.m. Spray Drikkevand	10 dage efter 2. vaccination	4 måneder	1995	Rumænien
	PHARMAVAC COLUMBI 2	Pharmagal Bio	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (boost 3-5 uger efter vaccination)) i.m. (boost 3-5 uger efter vaccination)	2 uger	12 måneder	2004 Fornyet i 2009	Slovakiet, Tjekkiet
Inaktiverede vacciner	Nobilis Paramyx P201	MSD	Prime/boost	PPMV-1 P201	Duer	s.c. (5 uger)	4 uger	12 måneder	2002 SPC sidst ændret i 2017	Danmark , Rumænien, Ungarn, Tyskland, Belgien, Storbritannien, Italien, Frankrig, Portugal, Holland, Luxemburg
	Chevivac PMV	Chevita GmbH	Prime/boost	PPMV-1 988M	Duer	s.c. (4 uger)	2 uger	12 måneder	2012 Fornyet i 2017 SPC sidst ændret i 2017	Tyskland
	Columba	Pharmagal Bio	Prime/boost	PPMV-1 988M	Duer	i.m. (4 uger, boost 3-4 uger efter)	2 uger	12 måneder	2008	Tjekkiet, Ungarn, Belgien, Holland, Polen, Slovakiet
	Colvac RP	Pharmagal Bio	Prime/boost	PPMV-1 988M	Duer	i.m. (4 uger, boost 21-26 dage efter)	2 uger	9 måneder	2019 SPC sidst ændret i 2020	Tjekkiet
	Hipraviar AP	Hipra	Prime/boost	PPMV-1 AP 1282	Duer	s.c. (30-35 dage)	-	12 måneder	1988 Fornyet i 2011 SPC sidst ændret i 2012	Spanien
	PARAMIXOVACOL	Romvac Company S.A.	Prime/boost	PPMV-1 RO-96	Duer	s.c. (6 uger)	3 uger	6 måneder	2007 Fornyet i 2013 SPC sidst ændret i 2012	Rumænien
	Pharmavac PHA	Pharmagal Bio	Prime/boost	PPMV-1 988M	Duer	s.c. (4 uger)	3 uger	12 måneder	2018	Holland, Belgien, Slovakiet, Tjekkiet, Tyskland, Polen

Vaccinetype	Vaccine	Producent	Prime/boost	Virus- stamme	Fugleart	Administrationsvej (alder*)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsføringstil- ladelse (år)	Registreret i
Inaktiverede vacciner	RP Vacc	Pharmagal Bio	Prime/boost	PPMV-1 988M	Duer	s.c. 4 uger) i.m. (4 uger)	2 uger	9 uger	2021	Slovakiet, Tjekkiet, Belgien, Tyskland, Holland
	Colombovac PMV	Zoetis Belgium S.A.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (3 uger)	4 uger	12 måneder	2002 Fornyset i 2007 SPC sidst ændret i 2017	Irland, Portugal, Belgien, Holland, Frankrig
	Colombovac PMV/POX	Zoetis Portugal Lda.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (6 uger)	3 uger	12 måneder	1999 Fornyset i 2009 SPC sidst ændret i 2016	Portugal
	Columbopolivac-S	Romvac Company S.A.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (4 uger, boost efter 4 uger)	3 uger efter boost	12 måneder	2018 SPC sidst ændret i 2023	Rumænien
	Columbovac	Pasteur Filiala Filipesti S.A.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (4 uger)	3 uger	12 måneder	2010 Fornyset i 2017 SPC sidst ændret i 2022	Rumænien
	IMOPEST	Boehringer Ingelheim	Prime/boost	Ulster	Duer Høns	i.m. (6 uger, boost efter 3 uger)	13 dage	Ikke undersøgt	1981 Fornyset i 2010 SPC sidst ændret i 2020	Frankrig
	Chevivac P12	Chevita GmbH	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (4 uger)	3 uger	12 måneder	1998 Fornyset i 2007 SPC sidst ændret i 2009	Tyskland
	Mycosalmovir	Biowet Pulawy Ltd.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (3-4 uger, boost efter 4 uger)	3 uger efter boost	12 måneder	2000 Fornyset i 2008	Polen
	PM-Vac	Biowet Pulawy Ltd.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c.	3 uger	12 måneder	1999	Polen
	Salmovir	Biowet Pulawy Ltd.	Prime/boost	LaSota	Duer	s.c. (3-4 uger, boost 3 uger efter)	3 uger efter boost	12 måneder	1995	Polen
Colinak NH	Biowet Pulawy Sp. z o.o.	Prime/boost	M/93	Duer	s.c. (Vaccination ved 5 ugers alder, 1. boost 3-4 uger efter, 2. boost 2 uger efter)	2 uger	6 måneder	2006	Polen	

- ikke angivet i SPC'et

* Hvis en administrationsalder ikke er angivet, skyldes dette at informationen ikke er opgivet i SPC'et.

s.c.: subkutan injektion; i.m.: intramuskulær injektion

Tabel 3. Oversigt over EMA godkendte vacciner til kalkuner og andre fuglearter

Vaccinetype	Vaccine	Producent	Prime/boost	Virus-stamme	Fugleart	Administrationsvej (alder*)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsføringstidspunkt (år)	Registreret i
Levende vacciner	Avinew Fizz	Boehringer Ingelheim	Prime	VG/GA	Kalkuner Høns	o.n./spray (daggamle)	3 uger	7 uger	2023	Belgien, Holland, Luxembourg
	Avinew NeO	Boehringer Ingelheim	Prime	VG/GA	Kalkuner Høns	o.n./spray (daggamle)	3 uger	7 uger	2015 SPC sidst ændret i 2022	Bulgarien, Rumænien, Frankrig, Spanien, Østrig, Belgien, Holland, Luxembourg, Portugal, Storbritannien, Irland, Grækenland, Letland, Slovakiet, Polen, Ungarn, Italien, Litauen, Tjekkiet
	AviPro ND C131	Lohmann Animal Health GmbH	Prime	Clone 13-1	Kalkuner Høns	drikkevand (3 uger)	2 uger	8 uger	2008	Storbritannien, Frankrig, Østrig, Portugal, Slovenien, Letland, Holland, Belgien, Slovakiet, Litauen, Tjekkiet, Estland, Bulgarien, Grækenland, Tyskland, Italien
	AviPro ND LaSota	Lohmann Animal Health GmbH	Prime/boost	LaSota	Kalkuner Høns	Spray (2 uger, boost efter 3-4 uger) Drikkevand (2 uger, boost efter 3-4 uger)	3 uger	- (6 uger i høns)	2008 SPC sidst ændret i 2019	Grækenland, Tyskland, Østrig, Cypern.
	Avishield ND	Genera d.d.	Prime	LaSota	Kalkuner Høns	o.c./spray (2 uger) Drikkevand (2 uger)	3 uger	- (5 uger i høns)	2016 Fornyset i 2021	Storbritannien, Tyskland, Polen, Belgien, Ungarn, Grækenland, Portugal, Rumænien, Slovenien, Kroatien, Holland

Vaccinetype	Vaccine	Producent	Prime/boos	Virus-stamme	Fugleart	Administrationsvej (alder*)	Immunitet indtræder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsføringstil-ladelse (år)	Registreret i
Levende vacciner	Avipestisota	Romvac Company S.A.	Prime/boost	LaSota	Kalkuner Duer Høns Fasaner	o.n. i.m. Spray Drikkevand	10 dage efter 2. vaccination	4 måneder	1995	Rumænien
	Nobilis Clone 30	Intervet	Prime/boost	Clone 30	Kalkuner Høns	Spray (daggamle) Drikkevand (daggamle)	3 uger	6 uger	1995 Fornyset i 2005 SPC sidst ændret i 2021	Tjekkiet, Rumæ-nien, Frankrig, Tyskland, Spa-nien, Letland, Ir-land, Kroatien, Litauen, Italien, Estland, Cypern, Portugal, Græ-kenland, Holland
	Tabic	Phibro Animal Health	Prime/boost	V.H.	Kalkuner Høns	Spray (daggamle) Drikkevand	5-14 dage	2 måneder	2006 Fornyset i 2011	Letland, Polen, Litauen
	Poulvac NDW	Zoetis		Ulster	Kalkuner Høns	Spray (daggamle) Drikkevand (dag-gamle)	3 uger	45 dage til 18 måneder	1995 Fornyset i 2008	Polen
Inaktiverede vacciner	P3-RHINOPLUS	Boehringer Ingelheim	Boost	Ulster	Kalkuner	s.c. (20-24 uger, boost 26-28 uger)	-	-	1997 Fornyset i 2002 SPC sidst ændret i 2022	Italien
	TUR-3	Boehringer Ingelheim	Boost	Ulster	Avlskalkuner	i.m. (8-10 uger før læg-ning, mindst 4 uger efter prime med le-vende vaccine, boost 2-4 uger før lægning))	4 uger	1 æglægnings- periode	2006 Fornyset i 2011 SPC sidst ændret i 2018	Slovakiet, Irland, Frankrig, Spa-nien, Polen, Tjekkiet, Ungarn
	Bio New	Boehringer Ingelheim	Boost	Ulster	Kalkuner Æglæggere Slagtekyllinger	s.c. (3-4 uger, boost 7-8 uger)	-	-	1972 Fornyset i 2007 SPC sidst ændret i 2022	Italien
	Nobilis New-cavac	Intervet	Boost	Clone 30	Kalkuner Høns	s.c. (16 uger) i.m. (16 uger)	-	-	1981 Fornyset i 2011 SPC sidst ændret i 2014	Frankrig, Ungarn

Vaccinetype	Vaccine	Producent	Prime/boos	Virus- stamme	Fugleart	Administrationsvej (alder*)	Immunitet ind- træder efter	Varighed ifølge SPC	Første markedsførings- tilladelse (år)	Registreret i
Inaktiverede vacciner	Hipraviar-TRT4	Hipra	-	LaSota	Kalkuner Høns	i.m. (16-18 uger)	3 uger	1 æglægnings- periode	2004 Fornyet i 2010	Tjekkiet
	PESTIHOLVAC FORTE	Romvac Company S.A.	Prime/boost	LaSota	Kalkuner Høns Fasaner Perlehøns	s.c. (3 uger, boost efter 3 uger)	-	4 måneder	2005 Fornyet i 2011 SPC sidst ændret i 2018	Rumænien
	ITA New	Laprovat	-	LaSota	Kalkuner Høns	s.c. i.m.	-	-	-	Ungarn
	PA-OLVAC	Fatro S.p.A.	Boost	-	Kalkuner Høns	s.c. (3-4 uger, boost ef- ter 4-5 uger)	-	-	1991 SPC sidst ændret i 2009	Italien
	PA-OLVAC+I+E	Fatro S.p.A.	Boost	-	Slagtekalkuner	s.c. (3-4 uger, boost ef- ter 3-4 uger) Der skal være pri- met med en le- vende vaccine på dag 7-8.	-	140 dage	2004 Fornyet i 2009 SPC sidst ændret i 2012	Italien
	PA- OLVAC+PM+I	Fatro S.p.A.	Boost	-	Slagtekalkuner	s.c. (3-4 uger, boost ef- ter 3-4 uger)	-	-	2000 Fornyet i 2010 SPC sidst ændret i 2012	Italien

- ikke angivet i SPC'et

*Hvis en administrationsalder ikke er angivet, skyldes dette at informationen ikke er opgivet i SPC'et.

o.n.: okulonasal suspension; s.c.: subkutan injektion; i.m.: intramuskulær injektion

Diskussion og vurdering

I denne besvarelse er det vurderet, hvorvidt visse fugle- og fjerkrægrupper bør omfattes af vaccinationspligt mod NDV, og eventuelle problematikker ved anvendelse af EU- og dansk-godkendte vacciner i henhold til deres SPC er undersøgt. Behovet for vaccination af specifikke fugle- og fjerkrægrupper er vurderet på baggrund af den aktuelle situation i Danmark og Europa, herunder de seneste års udbrud med NDV og PPMV-1 samt forekomsten af feltvirus, der cirkulerer blandt vilde fugle. Vaccinationsbehovet er vurderet med fokus på at forebygge udbrud, begrænse spredning af feltvirus og reducere risikoen for mutationer eller værtstilpasning, der kan føre til smitte mellem arter. Derudover er potentielle udfordringer ved anvendelse af nationale og EU-godkendte vacciner, vurderet når disse bruges i overensstemmelse med deres SPC.

Fuglegrupper til obligatorisk vaccination

Der har de seneste år været to udbrud af duespecifik PPMV-1 i Danmark, hvilket understreger behovet for fortsat at vaccinere duer, der deltager i kapflyvninger, konkurrencer, udstillinger eller lignende arrangementer. Kravet om at anvende en PPMV-1-specifik vaccine anbefales fortsat, da studier har vist, at denne type vaccine giver den bedste beskyttelse hos duer (Stone, 1989; Hamouda et al., 2024). På baggrund af de to danske udbrud, som begge opstod i kolonihaveforeninger, hvor mange fuglearter blev holdt tæt sammen, bør det overvejes at indføre vaccinationspligt i disse typer af samlinger. PPMV-1 kan inficere andre fuglearter end duer og forårsage subkliniske infektioner med høj virusspredning og ved flere passager i høns, kan virus endvidere mutere og tilpasse sig den nye vært, hvorved nye velogene (høj-virulente) virusvarianter kan opstå (Kommers et al., 2003; Hüppi et al., 2020; Ross et al., 2023). Samlinger af flere forskellige fuglearter kan derfor udgøre en risiko for smitte mellem fuglearter og især smitte fra duer til høns kan udgøre en risiko for nærliggende fjerkræproduktioner.

Egne upublicerede data fra DK-VET indikerer, at der de seneste 10 år primært har cirkuleret lentogene (lavvirulente) varianter af NDV i danske vilde andefugle. Lentogene virus udgør dog stadig en risiko, da de under visse omstændigheder kan mutere til velogene (høj-virulente) varianter. Studier har vist, at gentagne passager i embryonerede hønseæg eller høns kan fremkalde disse mutationer (Shengqing et al., 2002; Kommers et al., 2003; Meng et al., 2016). Denne risiko er særlig relevant for udegående fjerkræ, især høns, som er meget følsomme over for NDV. Frafald af vaccinationskrav for udegående slagtekyllinger og opdrættet fjervildt, der går under hegn til efterfølgende sæson vurderes at øge risikoen for NDV infektion.

Selvom der ikke har været ND-udbrud i danske kommercielle besætninger siden 2005, har der de seneste år været udbrud i flere europæiske lande, herunder Sverige, Norge, Østrig, Polen, Spanien og Schweiz, i indegående høns (Annaheim et al., 2022; Defra, 2022, 2023). Derfor vurderes det stadig, at både udegående og indegående høns er i risiko for at blive udsat for smitte og denne risiko vil være større hvis vaccinationskravet frafalder. Denne vurdering er også baseret på at Danmark oplever flere årlige udbrud af aviær influenza hos indegående høns, hvilket indikerer en generel risiko for smitte med virus fra vilde fugle på trods af de eksisterende biosikkerhedsforanstaltninger (Liang and Hjulsager, 2022). Tilsvarende vil indegående slagtekyllinger have en øget risiko for smitte, hvis de ikke vaccineres.

Problemer ved brug af nationale og/eller EU godkendte vacciner

DK-VET har undersøgt hvilke ND vacciner, der er godkendt i EU, samt hvilke af disse, der må anvendes i Danmark. Ud af de 180 vacciner, som er udviklet mod NDV og godkendt i et eller flere EU-lande, er kun 17 vacciner godkendt til brug i Danmark, heraf 16 til høns og en til duer. Der er fundet både vaccine-type-specifikke problematikker og enkelte vaccine-specifikke udfordringer, der kan opstå ved anvendelse af disse vacciner.

De godkendte vektorvacciner Innovax-ND-H5 og Newflend ND H9 kan både inducere immunitet mod aviær influenza virus (AIV) og NDV, men da vaccination mod AIV ikke er tilladt i Danmark, må disse vacciner ikke anvendes, selvom de har EMA-godkendelse.

Vectormune ND, som er blandt de dansk-godkendte vacciner, har ifølge sit SPC en DOI på 18 uger. Dog viser et challengestudie, at vaccinen var beskyttende imod infektion i op til 72 uger (Palya et al., 2014). Endvidere indikerer nye upublicerede data at immuniteten forlænges til 77 uger ved boost med en inaktiveret vaccine i leveuge 20 (egne data).

Levende vacciner kan bruges til priming, men deres korte DOI gør det nødvendigt at booste flere gange. Inaktiverede vacciner anvendes ofte som boostervacciner til levende vacciner, da de kan give længerevarende immunitet. De dansk-godkendte inaktiverede vacciner til høns er alle beskrevet som boostere til levende vacciner ifølge deres SPC. De kan derfor ikke anvendes alene. Afvigelse fra SPC'et ved kun at give en inaktiveret vaccine, kan de først gives fra 8.-18. leveuge, afhængigt af den enkelte vaccine (Tabel 1), hvilket vil betyde at hønerne ikke er beskyttede i deres første levetid. Ønskes det at lave et vaccinationsprogram bestående af en vektorvaccine som prime med en inaktiveret vaccine som booster, vil det være nødvendigt at afvige fra de inaktiverede vacciners SPC, eftersom de er beregnede til boost af levende vacciner (Tabel 1). Et upubliceret studie har dog vist, at den inaktiverede vaccine Nobilis IBmulti-ND-EDS godt kunne anvendes til at booste vektorvaccinen Vectormune ND, hvilket gav immunitet i op til 77 uger baseret på antistofniveauer. Det kræver dog en afvigelse fra de inaktiverede vacciners SPC for at kunne lave denne type vaccinationsprogram.

Flere af de ældre inaktiverede vacciner til høns, som er godkendt til brug i Danmark, angiver ifølge deres SPC en DOI på "en æglægningsperiode" (Tabel 1). Denne definition kan anses som problematisk, da æglægningsperiodens længde kan variere mellem racer og er blevet længere over tid grundet avl og bedre levevilkår. Det er endvidere branchens mål på sigt at have en æglægningsperiode på 100 uger. Det er uklart hvor længe producenten har dokumenteret DOI på trods af påstanden i SPC'et på "en hel æglægningsperiode". DK-VET har derfor lavet en litteratursøgning for at finde studier som understøtter DOI for disse vacciner (Bilag 1). Der er ikke fundet studier, som understøtter længerevarende beskyttelse end 4 uger efter challenge med NDV eller studier som viser langvarige antistofniveauer i vaccinerede dyr. Som før nævnt har et dansk upubliceret studie vist at anvendes Nobilis IBmulti-ND-EDS (hvis DOI er defineret som en æglægningsperiode) efter en vektorvaccine, kan der opnås immunitet i mindst 77 uger baseret på antistofniveauer. Det bør overvejes, om vacciner, hvis DOI defineres som en æglægningsperiode, fortsat kan anvendes uden booster vaccinationer, eller om der bør fastsættes en maksimal antaget DOI for deres beskyttelse med et efterfølgende krav om boostervaccination efter et specificeret antal uger.

Ingen dansk-godkendte vacciner til høns må ifølge deres SPC anvendes i eller 3-4 uger forud for æglægningsperioden. Dette betyder, at det ikke er muligt at udforme et vaccinationsprogram hvor der boostes efter omkring 20. leveuge, hvor høns begynder at lægge æg (Danæg, 2024). Ifølge den nuværende lovgivning skal høns, der lever over 90 uger, have en booster vaccine, men dette kan ikke gennemføres, hvis vaccinerne skal anvendes i overensstemmelse med deres SPC.

Den gældende lovgivning kræver under visse forhold vaccination af kalkuner og opdrættet fjervildt, herunder fasaner, agerhøns, rødhøns og stenhøns. På nuværende tidspunkt findes der ingen vacciner, der er specifikt godkendt til disse fuglearter i Danmark. Det vil derfor ikke være muligt at vaccinere disse fuglearter i overensstemmelse med deres SPC. Hvis disse fuglearter skal omfattes af vaccinationspligt, vil det være nødvendigt at ansøge om dansk godkendelse af vacciner, der er beregnet til disse arter.

Konklusion

DK-VET har på baggrund af den nuværende situation i Europa, samt en undersøgelse af tilgængelige vacciner i Europa og Danmark, vurderet om særlige fugle- og fjerkrægrupper bør fritages fra eller underlægges et vaccinationskrav. DK-VET vurderer, at hvis ikke de nuværende vaccinationskrav til fugle- og fjerkrægrupper som beskrevet i BEK nr. 1391 af 12/12/2019, bibeholdes, vil der være en øget risiko for udbrud af NDV i de grupper, der bliver fritaget. På baggrund af de danske udbrud med PPMV-1 i 2022 og 2023, som foregik i kolonihaveforeninger, hvor der blev holdt mange forskellige fuglearter i samme epidemiologiske enhed, vurderer DK-VET at der er en øget risiko for udbrud af ND i fugle, der huses i store samlinger af forskellige fuglearter. Vaccinationskrav for disse fuglesegmenter vurderes at kunne mindske risikoen for udbrud med efterfølgende cirkulation af feltvirus og værtstilpasning i nye fuglearter.

Vaccination af kalkuner og opdrættet fjervildt er udfordret af manglende dansk-godkendte vacciner til disse arter. For at bibeholde vaccinationspligt for disse fugle vil det være nødvendigt at opnå dansk godkendelse af vacciner beregnet til disse fuglearter.

Frigørelse af operatører til selv at vælge vaccine og vaccinationsinterval, så længe SPC overholdes, giver fleksibilitet, men kan være udfordrende for udformning af vaccinationsprogrammer til fjerkræ, som æglæggende høner der lever i op til 100 uger. Da ingen dansk-godkendte vacciner til høns må anvendes i æglægningsperioden, er det ikke muligt at booste immuniteten efter omkring leveuge 20, hvor høner går i lægning. Immunitetens varighed afhænger derfor af vacciner givet inden 20. leveuge. Ifølge den nuværende lovgivning kræves en boostervaccine, hvis høns lever over 90 uger, men dette vil ikke være muligt, hvis vaccinerne skal anvendes i overensstemmelse med deres SPC.

Flere inaktiverede vacciner angiver ifølge deres SPC en DOI på "en æglægningsperiode," hvilket vurderes som en utilstrækkelig angivelse, da der mangler dokumentation for den præcise varighed. Det anbefales, at Fødevarestyrelsen definerer denne varighed i et specifikt antal uger for at sikre klarhed og ensartethed i anvendelsen. Derudover er alle dansk-godkendte inaktiverede vacciner specificeret til at blive anvendt som boostere efter priming med levende vacciner. Ifølge deres SPC kan de derfor ikke anvendes i kombination med vektorvacciner, medmindre der også anvendes en levende vaccine. Dette begrænser brugen af vektorvacciner i Danmark og skaber udfordringer i sammensætning af vaccinationsprogrammer til æglæggende høns, da vektorvacciner ifølge deres SPC ikke alene kan sikre immunitet i hele deres livslængde på 80-100 uger.

Sammenfattende vurderes det, at hvis en eller flere af de fugle- og fjerkrægrupper der nu er underlagt obligatorisk vaccinationspligt fritages fra vaccinationskrav, vil det øge risikoen for udbrud i denne gruppe af dyr. Det vurderes også at samlinger med mange forskellige fuglearter har en øget infektionsrisiko og at inkludering af disse i gruppen af dyr der har vaccinationspligt vil reducere risikoen for udbrud af NDV. Derudover vurderes det, at hvis operatører fremover selv kan vælge vacciner og vaccinationsintervaller, kan det være nødvendigt at indføre undtagelsesregler fra SPC'et for visse vaccintyper. DK-VET vurderer også at DOI bør angives præcist for alle godkendte vacciner for at sikre, at de vaccinationsprogrammer der sammensættes opretholder beskyttelsesniveauet på samme niveau som i dag. Hvis andre fuglearter underlægges vaccinationspligt, bør det sikres at der findes godkendte vacciner til disse arter.

Referencer

- Annaheim, D., Vogler, B.R., Sigrist, B., Vöggtlin, A., Hüsey, D., Breitler, C., Hartnack, S., Grund, C., King, J., Wolfrum, N., Albini, S., 2022. Screening of Healthy Feral Pigeons (*Columba livia domestica*) in the City of Zurich Reveals Continuous Circulation of Pigeon Paramyxovirus-1 and a Serious Threat of Transmission to Domestic Poultry. *Microorg.* 2022, Vol. 10, Page 1656 10, 1656. doi:10.3390/MICROORGANISMS10081656
- Burnet, F.M., 1943. Human Infection with the Virus of Newcastle Disease of Fowls 313–315.
- Danæg, 2024. Når høner lægger æg [WWW Document]. URL <https://www.danaeg.dk/viden-om-aeg/nar-honer-laegger-aeg/> (accessed 11.20.24).
- Defra, 2023. Preliminary Outbreak Assessment - Newcastle disease in Europe - 25 July 2023 [WWW Document]. URL <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64ca322dd8b1a71bd8b05f03/newcastle-disease-europe-25-july-2023.pdf> (accessed 9.9.24).
- Defra, 2022. Preliminary Outbreak Assessment - Newcastle disease in Norway - 30 September 2022 [WWW Document]. URL https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6343d8f8e90e0709d32dc31c/Newcastle_disease_in_Norway_30_September_2022.pdf (accessed 9.9.24).
- Dimitrov, K.M., Afonso, C.L., Yu, Q., Miller, P.J., 2017. Newcastle disease vaccines—A solved problem or a continuous challenge? *Vet. Microbiol.* 206, 126–136. doi:10.1016/J.VETMIC.2016.12.019
- Fødevarestyrelsen, n.d. Newcastle disease [WWW Document]. URL <https://foedevarestyrelsen.dk/dyr/dyresundhed/dyresygdomme/newcastle-disease> (accessed 11.21.24).
- Gergen, L., Cook, S., Ledesma, B., Cress, W., Higuchi, D., Counts, D., Cruz-Coy, J., Crouch, C., Davis, P., Tarpey, I., Morsey, M., 2019. A double recombinant herpes virus of turkeys for the protection of chickens against Newcastle, infectious laryngotracheitis and Marek's diseases. *Avian Pathol.* 48, 45–56. doi:10.1080/03079457.2018.1546376
- Hamouda, E.E., Eid, A.A.M., Gouda, H.F., Dessouki, A.A., El-Deeb, A.H., Daines, R., Iqbal, M., ElBakrey, R.M., 2024. Assessment of PPMV-1 Genotype VI Virulence in Pigeons and Chickens and Protective Effectiveness of Paramyxovirus Vaccines in Pigeons. *Viruses* 16, 1585. doi:10.3390/V16101585/S1
- Hu, Z., He, X., Deng, J., Hu, J., Liu, X., 2022. Current situation and future direction of Newcastle disease vaccines. *Vet. Res.* 53, 99. doi:10.1186/s13567-022-01118-w
- Hüppi, L., Ruggli, N., Python, S., Hoop, R., Albini, S., Grund, C., Vöggtlin, A., 2020. Experimental pigeon paramyxovirus-1 infection in chicken: evaluation of infectivity, clinical and pathological manifestations and diagnostic methods. *J. Gen. Virol.* 101, 156–167. doi:10.1099/jgv.0.001364
- Irshad, I., Aslam, A., Tipu, M.Y., Ashraf, K., Zahid, B., Irsjad, A., 2018. Efficacy of commercial vaccines against the prevalent strains of Newcastle disease and avian influenza (H9N2) infections in broilers in Pakistan. *J. Biol. Regul. Homeost. Agents* 32, 217–221.
- Kaleta, E.F., Baldauf, C., 1988. Newcastle disease in free-living and pet birds, in: Alexander, D.J. (Ed.), *Newcastle Disease*. MA: Springer, Boston, pp. 197–246.
- Kamel, M., El-Sayed, A., 2019. Utilization of herpesviridae as recombinant viral vectors in vaccine development against animal pathogens. *Virus Res.* 270, 197648. doi:10.1016/J.VIRUSRES.2019.197648

- Kilany, W.H., Safwat, M., Mohammed, S.M., Salim, A., Fasina, F.O., Fasanmi, O.G., Shalaby, A.G., Dauphin, G., Hassan, M.K., Lubroth, J., Jobre, Y.M., 2016. Protective Efficacy of Recombinant Turkey Herpes Virus (rHVT-H5) and Inactivated H5N1 Vaccines in Commercial Mulard Ducks against the Highly Pathogenic Avian Influenza (HPAI) H5N1 Clade 2.2.1 Virus. *PLoS One* 11, e0156747. doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0156747
- Kommers, G.D., King, D.J., Seal, B.S., Brown, C.C., 2003. Virulence of six heterogeneous-origin Newcastle disease virus isolates before and after sequential passages in domestic chickens. *Avian Pathol.* 32, 81–93. doi:10.1080/0307945021000070750
- Liang, Y., Hjulsager, C.K., 2022. Overvågning af aviær influenza i vilde fugle i Danmark 2021.
- Meng, C., Qiu, X., Yu, S., Li, C., Sun, Y., Chen, Z., Liu, K., Zhang, X., Tan, L., 2016. Evolution of Newcastle Disease Virus Quasispecies Diversity and 90, 2052–2063. doi:10.1128/JVI.01801-15.Editor
- Palya, V., Kovács, E.W., Tatár-Kis, T., Felföldi, B., Homonnay, Z.G., Mató, T., Sato, T., Gardin, Y., 2015. Recombinant Turkey Herpesvirus-AI Vaccine Virus Replication in Different Species of Waterfowl. <https://doi.org/10.1637/11129-050715-Reg.60>, 210–217. doi:10.1637/11129-050715-REG
- Palya, V., Tatár-Kis, T., Mató, T., Felföldi, B., Kovács, E., Gardin, Y., 2014. Onset and long-term duration of immunity provided by a single vaccination with a turkey herpesvirus vector ND vaccine in commercial layers. *Vet. Immunol. Immunopathol.* 158, 105–115. doi:10.1016/J.VETIMM.2013.11.008
- Pantin-Jackwood, M.J., Kapczynski, D.R., Dejesus, E., Costa-Hurtado, M., Dauphin, G., Tripodi, A., Dunn, J.R., Swayne, D.E., 2015. Efficacy of a Recombinant Turkey Herpesvirus H5 Vaccine Against Challenge With H5N1 Clades 1.1.2 and 2.3.2.1 Highly Pathogenic Avian Influenza Viruses in Domestic Ducks (*Anas platyrhynchos domesticus*). <https://doi.org/10.1637/11282-091615-Reg.1.60>, 22–32. doi:10.1637/11282-091615-REG.1
- Rauw, F., Gardin, Y., Palya, V., Anbari, S., Lemaire, S., Boschmans, M., van den Berg, T., Lambrecht, B., 2010. Improved vaccination against Newcastle disease by an in ovo recombinant HVT-ND combined with an adjuvanted live vaccine at day-old. *Vaccine* 28, 823–833. doi:10.1016/J.VACCINE.2009.10.049
- Rauw, F., Ngabirano, E., Gardin, Y., Palya, V., Lambrecht, B., 2020. Effectiveness of a Simultaneous rHVT-F(ND) and rHVT-H5(AI) Vaccination of Day-Old Chickens and the Influence of NDV- and AIV-Specific MDA on Immune Response and Conferred Protection. *Vaccines* 8, 1–22. doi:10.3390/VACCINES8030536
- Ross, C.S., Sutton, D., Skinner, P., Mahmood, S., Wynne, F., Londt, B., Fuller, C.M., Mayers, J., Nunez, A., Hicks, D.J., Brookes, S.M., Banyard, A.C., Brown, I.H., 2023. Comparative pathogenesis of two genotype VI.2 avian paramyxovirus type-1 viruses (APMV-1) in pheasants, partridges and chickens. *Avian Pathol.* 52, 36–50. doi:10.1080/03079457.2022.2133680/SUPPL_FILE/CAVP_A_2133680_SM9033.DOCX
- Sasipreeyajan, J., Sarachai, C., Chansiripornchai, N., Chukiatsiri, K., 2007. Different Vaccination Programs against Newcastle Disease in Broiler Chickens [WWW Document]. *Academia.edu*. URL https://www.academia.edu/41424583/Different_Vaccination_Programs_against_Newcastle_Disease_in_Broiler_Chickens?auto=download
- Schijns, V., Zande, S., Lupiani, B., Reddy, S., 2014. Practical Aspects of Poultry Vaccination, in: *Avian Immunology*. Academic Press, pp. 345–362.
- Shawky, A., Ahmed, B.M., El-Makaky, H.M., El-Sanousi, A.A., 2020. A Matching Multivalent Vaccine Candidate Combining Velogenic NDV Genotype VII and Variant IBV Protects Chicken from Virulent

Challenge and Eliminates Virus Shedding. *Adv. Anim. Vet. Sci.* 8, 1380–1387.

Shengqing, Y., Kishida, N., Ito, H., Kida, H., Otsuki, K., Kawaoka, Y., Ito, T., 2002. Generation of Velogenic Newcastle Disease Viruses from a Nonpathogenic Waterfowl Isolate by Passaging in Chickens. *Virology* 301, 206–211. doi:10.1006/VIRO.2002.1539

Stone, H.D., 1989. Efficacy of oil-emulsion vaccines prepared with pigeon paramyxovirus-1, Ulster, and La Sota Newcastle disease viruses. *Avian Dis.* 33, 157–162. doi:10.2307/1591081

Ul-Rahman, A., Ishaq, M.H., Raza, M.A., Shabbir, M.Z., 2022. Zoonotic potential of Newcastle disease virus: Old and novel perspectives related to public health. *Rev Med Virol* 32.

van Hulten, M.C., Cruz-Coy, J., Gergen, L., Pouwels, H., ten Dam, G.B., Versteegen, I., de Groof, A., Morsey, M., Tarpey, I., 2020. Efficacy of a turkey herpesvirus double construct vaccine (HVT-ND-IBD) against challenge with different strains of Newcastle disease, infectious bursal disease and Marek's disease viruses. *Avian Pathol.* 50, 18–30. doi:10.1080/03079457.2020.1828567

Vrdoljak, A., Halas, M., Süli, T., 2017. Vaccination of broilers against Newcastle disease in the presence of maternally derived antibodies. *Tierärztliche Praxis. Großtiere* 3, 151–158.

European Medicines Agency, 2015. Assessment report for Vectormune ND (EMA/V/C/003829/0000). EMA/469665/2015. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2015. Assessment report for Vectormune ND (EMA/V/C/003829/0000). EMA/469665/2015. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2017. Assessment report for Innovax-ND-IBD (EMA/V/C/004422/0000). EMA/377164/2017. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2018. Assessment report for type II variation Vectormune ND (EMA/V/C/003829/II/0007). EMA/72864/2018. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2020. Assessment report for Innovax-ND-ILT (EMA/V/C/005190/0000). EMA/457918/2020. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2024. Assessment report for Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS (EMA/V/C/006043/0000). EMA/256592/2024. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2024. Assessment report for Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm (EMA/V/C/005989/0000). EMA/256545/2024. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

European Medicines Agency, 2024. Assessment report for Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS (EMA/V/C/005887/0000). EMA/129990/2024. Tilgængelig på: <https://www.ema.europa.eu/>.

Bilag 1

Bilag 1: Oversigt over afprøvninger af ND vacciner godkendt af EMA til brug i Danmark fra Tabel 1.

Resultater kommer fra publicerede videnskabelige artikler samt tilgængelige vurderingsrapporter fra Lægemiddelnævnet (CMVP assesment reports). Kun challenge-forsøg er inkluderet. Resultater fra prime-boost studier er inkluderet, hvis både prime og boost vacciner er registrerede til brug i Danmark.

Vaccinetype	Vaccine/prime (alder)	Boost (alder)	Referencer	Hønserace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
Levende vacciner	Nobilis ND C2 (daggamle)	-	(Sasipreeyajan et al., 2007)	Høns, slagtekyllinger	Velogen NDV (ICPI 1,8) Oral, 10 ⁶ EID ₅₀ 5 uger efter vaccination	57,14	-
	Avishield ND B1 (daggamle)	-	(Vrdoljak et al., 2017)	Høns, SPF Babcock layers	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) Intramuskulær injektion, 10 ⁵ LD ₅₀ 2, 3, 4, 5 og 6 uger efter vaccination	80-95 (2 uger) 95 (3 uger) 100 (4-6 uger)	-
		Avishield ND B1 (3 uger)	(Vrdoljak et al., 2017)	Høns, ROSS308 slagtekyllinger	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) Intramuskulær injektion, 10 ⁵ LD ₅₀ 4 og 6 uger efter vaccination	65-100 (4 uger) ^B 70-95 (6 uger)	-
		-	(Vrdoljak et al., 2017)	Høns, COBB500 slagtekyllinger	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) Intramuskulær injektion, 10 ⁵ LD ₅₀ 2, 3 og 5 uger efter vaccination	15-90 (2 uger) ^B 40-901 (3 uger) 95-100 (5 uger)	-

Vaccinetype	Vaccine (alder)	Prime/boost (alder)	Referencer	Hønserace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
Inaktiverede vacciner	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS	Disse to vacciner er ikke specifikt testet, men ifølge deres vurderingsrapporter fra Lægemiddelnævnet (CVMP assessment reports) er det vurderet at data fra studier med Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS kan anvendes til at dokumentere deres effektivitet.					
	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm						
	Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS (12 uger)	Prime: Nobilis ND C2 (N/A)	CVMP assessment report Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS (EMA/V/C/005887/0000) EMA/129990/2024	SPF	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 48 og 88 uger efter vaccination	80-100 (48 uger) ^c 80-93 (88 uger) ^c	-
		-					
		Prime: Innovax-ND-IBD (N/A) Nobilis ND C2 (N/A)	CVMP assessment report Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS (EMA/V/C/006043/0000) EMA/256592/2024	Kommercielle æglæggere	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 18 uger efter vaccination	100	-
		Prime: Nobilis ND C2 (N/A)	CVMP assessment report for Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm (EMA/V/C/005989/0000) EMA/256545/2024	SPF	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 16 uger efter vaccination	93,3-100 ^c	-
	Nobilis RT-IBmulti-G-ND	-	-	-	-	-	-
	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS	-	-	-	-	-	-
	Nobilis IBmulti-ND-EDS	-	-	-	-	-	-
	Nobilis IBmulti-ND ^E (21 dage)	-	(Shawky et al., 2020)	SPF	NDV-B7-RLQP-CH-EG-12 (velogen) 4log ₁₀ EID ₅₀ 4 uger efter vaccination	100	Reduceret
	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART	-	-	-	-	-	-
	Gallimune 303 ND+IB+ART	-	-	-	-	-	-
Gallimune ND ^E (daggamle)	-	(Irshad et al., 2018)	slagtekyllinger	Feltvirus (Klasse II, genotype VII) 10 ^{8,6} EID ₅₀ 4 uger efter vaccination	100	-	

Vaccinetype	Vaccine/prime (alder)	Prime/boost (alder)	Referencer	Hønserace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
Vektorvacciner	Innovax-ND-IBD (daggamle)	-	(Gergen et al., 2019)	SPF white leghorn	Texas GB (Klasse II, genotype II, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁴ ELD ₅₀ , 4 uger efter vaccination	97-100 ^P	-
		-	(van Hulten et al., 2020)	SPF white leghorn	Texas GB (Klasse II, genotype II, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁴ ELD ₅₀ , 4 uger efter vaccination	97-100 ^P	-
		-	(van Hulten et al., 2020)	SPF white leghorn	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁵ ELD ₅₀ , 4 og 8 uger efter vaccination	100 (4 uger) 91 (8 uger)	-
		Boost: Nobilis ND C2 (daggamle)	(van Hulten et al., 2020)	SPF white leghorn	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁵ ELD ₅₀ , 2 uger efter vaccination	100	-
		-	CVMP assessment report Innovax-ND-IBD (EMA/V/C/004422/0000) EMA/377164/2017	SPF	Velogen NDV 4 og 8 uger efter vaccination	100 (4 uger) 90,9 (8 uger)	-
		Boost: Nobilis ND C2 (daggamle)		SPF	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 2 uger efter vaccination	100	-
		-		SPF	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 2 uger efter vaccination	21	-
		-		Kommercielle slagtekyllinger	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 4 og 6 uger efter vaccination	60 (4 uger) 95 (6 uger)	-

Vaccinetype	Vaccine/prime (alder)	Prime/boost (alder)	Referencer	Hønserace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
Vektorvacciner	Innovax-ND-IBD (in ovo)	-	(Gergen et al., 2019)	SPF white leghorn	Texas GB (Klasse II, genotype II, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁴ ELD ₅₀ , 4 uger efter vaccination	95-97 ^D	-
		-	(van Hulten et al., 2020)	SPF white leghorn	Texas GB (Klasse II, genotype II, velogen) Intramuskulær injection, 0,2 ml 10 ⁴ ELD ₅₀ , 4 uger efter vaccination	97-100 ^D	-
	Innovax-ND-ILT (daggamle)	-	CVMP assessment report Innovax-ND-ILT (EMA/V/C/005190/0000) EMA/457918/2020	SPF	Texas GB (Klasse II, genotype II, velogen) 10, 23, 36, 47, 53 og 62 uger efter vaccination	100 (10, 23, 36, 53, 62 uger) 93 (47 uger)	-
	Innovax-ND-H5	-	-	-	-	-	-
	Vectormune ND (daggamle)	-	(Palya et al., 2014)	Lohmann Brown	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 5.0 log ₁₀ ELD ₅₀ , 3,4,6,10,15,25,33,40,55 og 72 uger efter vaccination	74 (3 uger) 95 (4 uger) 100 (6-72 uger)	Reduceret fra uge 3
		-	(Rauw et al., 2020)	SPF white leghorn	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 100µl 10 ⁵ EID ₅₀ 3 og 8 uger efter vaccination	90 (3 uger) 100 (8 uger)	Reduceret
		-	(Rauw et al., 2020)	Lohmann Brown Light	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 100µl 10 ⁵ EID ₅₀ 4, 7 og 10 uger efter vaccination	100 (4, 7, 10 uger)	Reduceret

Vaccinetype	Vaccine/prime (alder)	Boost (alder)	Referencer	Hønserace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
Vektorvacciner	Vectormune ND (daggamle)	-	(Palya et al., 2014)	Lohmann Brown	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 5,0 log ₁₀ ELD ₅₀ , 3,4,6,10,15,25,33,40,55 og 72 uger efter vaccination	74 (3 uger) 95 (4 uger) 100 (6-72 uger)	Reduceret fra uge 3
		-	(Rauw et al., 2020)	SPF white leghorn	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 100µl 10 ⁵ EID ₅₀ 3 og 8 uger efter vaccination	90 (3 uger) 100 (8 uger)	Reduceret
		-	(Rauw et al., 2020)	Lohmann Brown Light	D1524/1/1,2/MY/10 (Klasse II, genotype VII, velogen) Intranasal, 100µl 10 ⁵ EID ₅₀ 4, 7 og 10 uger efter vaccination	100 (4, 7, 10 uger)	Reduceret
		-	CVMP assessment report Vectormune ND (EMEA/V/C/003829/0000) EMA/469665/2015	MDA-positive slagtekyllinger	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) I.m. 0,2 ml 5 log ₁₀ EID ₅₀ 3, 6 og 9 uger efter vaccination	84-95,2 (3 uger) ^D 100 (6 og 9 uger)	-
		-	CVMP assessment report for type II variation Vectormune ND (EMEA/V/C/003829/II/0007) EMA/72864/2018	Hy-Line æglæggere	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) 0,2 ml 5 10 ⁵ EID ₅₀ 3 og 18 uger efter vaccination	96 (3 uger) 100 (18 uger)	-
	Vectormune ND (in ovo)	-	(Rauw et al., 2010)	Isa Brown	Chimalhuacan (Klasse II, genotype V, velogen) Okulonasal, 10 ⁵ EID ₅₀ 5 uger efter vaccination	70	Ikke reduceret
		-	CVMP assessment report Vectormune ND (EMEA/V/C/003829/0000) EMA/469665/2015	MDA-positive slagtekyllinger	Herts (Klasse II, genotype IV, velogen) I.m. 0,2 ml 5 log ₁₀ EID ₅₀ 3, 6 og 9 uger efter vaccination	87-95 (3 uger) ^D 100 (6 og 9 uger)	-

Vaccinetype	Vaccine/prime (alder)	Boost (alder)	Referencer	Hønsrace	Challengevirus ^A	Beskyttelse (% fugle)	Virusudskillelse
	Newflend ND H9	-	-	-	-	-	-
	Ultifend ND IBD	-	-	-	-	-	-

^A Ved studier der inkluderer flere vacciner, refererer "uger efter vaccination" til antal uger efter den sidst administrerede vaccine

^B Beskyttelsen er angivet som et interval, da den indbefatter resultater fra grupper med forskellige administrationsmetoder.

^C Beskyttelse er angivet som et interval, da det er angivet således i litteraturen og ikke angivet enkeltvist per gruppe.

^D Beskyttelse er angivet som et interval, da den indbefatter resultater fra grupper der har fået forskellige doser vaccine.

N/A: data ikke angivet

MDA: maternelle antistoffer

^E Nobilis IBmulti-ND og Gallimune ND er ikke registrerede til brug i Danmark; dog inkluderes de her, da der ikke er gennemført studier med tilsvarende Nobilis-vacciner fra MSD og Gallimune-vacciner fra Boehringer Ingelheim. Disse vacciner bygger på samme NDV-stammer som de øvrige Nobilis og Gallimune vacciner (med undtagelse af Nobilis Multiriva-vaccinerne).



Bilag 2

[☰ Indholdsfortegnelse](#) >[📄 Senere ændringer til forskriften](#)[📄 Lovgivning forskriften vedrører](#) ✓[Se detaljeret overblik](#) 📄[LBK nr 62 af 19/01/2024](#)[📄 Ændrer i/ophæver](#) ✓[Se detaljeret overblik](#) 📄[BEK nr 574 af 30/05/2017](#)[📄 Yderligere dokumenter](#) ✓

Alle cirkulærer, vejledninger m.v. til denne bekendtgørelse >

Afgørelser truffet i henhold til denne retsforskrift >

Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift >

GÆLDENDE

BEK nr 1391 af 12/12/2019

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

[Yderligere oplysninger >](#)

Bekendtgørelse om vaccination mod Newcastle disease, herunder paramyxovirus-1 hos duer

I medfør af § 30, stk. 1 og 3, § 33, § 53, § 58 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 1 af 2. januar 2019, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1, og § 10, stk. 1, nr. 1 og 4, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Definitioner og anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse ved obligatorisk vaccination af fjerkræ.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder endvidere anvendelse for flytning, national omsætning og samling af fjerkræ og andre fugle vaccineret mod Newcastle disease.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Fjerkræ: Høns, kalkuner, perlehøns, vagtler, opdrættet fjervildt og duer, der opdrættes eller holdes i fangenskab.
- 2) Opdrættet fjervildt: Fasaner, agerhøns, rødhøns og stenhøns.
- 3) Andre fugle: Fugle, der ikke er fjerkræ.

- 4) Erhvervsmæssig produktion: Produktion af fjerkræ, rugeæg eller konsumæg i besætninger med mere end 100 æglæggende høner/avlshøner og kommerciel produktion af slagtefjerkræ og kommerciel opdræt til videresalg.
- 5) Avlsvirksomhed: Virksomhed med avlsdyr, hvor aktiviteten består i produktion af fjerkræ til avls- og centralopdrætningsvirksomheder.
- 6) Centralopdrætningsvirksomhed: Virksomhed, hvis aktivitet består i opdræt af fjerkræ til rugeægsproduktionen.
- 7) Formeringsvirksomhed: Virksomhed med formeringsdyr, hvor aktiviteten består i produktion af rugeæg.
- 8) Opdrætningsvirksomhed: Virksomhed, hvis aktivitet består i opdræt af fjerkræ til konsumægsproduktion af æg, der leveres til autoriseret ægpakkeri.
- 9) Konsumægsvirksomhed: Virksomhed med konsumægshøner, hvor aktiviteten består i erhvervsmæssig produktion af æg til konsum.
- 10) Besætning: En samling af dyr af samme dyreart, som anvendes til et bestemt formål, som er knyttet til en bestemt geografisk beliggenhed, og som har en ejer i form af en juridisk eller fysisk person. Definitionen omfatter også samlinger af dyr på steder, hvor der midlertidigt samles levende eller døde dyr, herunder samlesteder, slagterier, forarbejdningsanlæg, køle- og fryseanlæg, afhentningspladser, fælles græsgange, græsningsarealer, dyrskuer, individprøvestationer, dyrehospitaler samt virksomheder omfattet af artikel 18 i biproduktforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter).
- 11) Brugeren: Enhver fysisk eller juridisk person, som midlertidigt eller permanent har ansvaret for en besætning.
- 12) Voliere: En indhegning til fugle eller fjerkræ monteret med volierenet eller lignende med dimissioner på maksimalt 19 mm x 19 mm (¾ tomme x ¾ tomme) eller 12,5 mm x 25 mm (½ tomme x 1 tomme).

Vaccination

§ 3. Ejer eller bruger er ansvarlig for, at følgende fjerkræ, herunder fjervildt, vaccineres mod Newcastle disease efter retningslinjerne i bilag 1-4:

- 1) Fjerkræ i centralopdrætnings- og opdrætningsvirksomheder.
- 2) Fjerkræ i formerings- og konsumægsvirksomheder.
- 3) Fjerkræ i avlsvirksomheder med erhvervsmæssig produktion, herunder opdrættet fjervildt i virksomheder med erhvervsmæssigt avl og opdræt, hvor fjervildtet forbliver under hegn til efterfølgende sæson.
- 4) Slagtekyllinger til erhvervsmæssig produktion:
 - a) som har adgang til udearealer, eller
 - b) som holdes inde, men opnår en alder på over 10 uger inden slagting.
- 5) Slagtekalkuner til erhvervsmæssig produktion.
- 6) Øvrige kalkuner til erhvervsmæssig produktion.
- 7) Fjerkræ, der deltager i skuer, udstillinger og lignende. Dette gælder dog ikke fjerkræ, der:
 - a) altid holdes indelukket i voliere med fast tag, og udstilles ved separate udstillinger udelukkende med deltagelse af uvaccineret fjerkræ, der er holdt under samme forhold, eller
 - b) er for ungt til at blive vaccineret. Disse skal i så fald holdes adskilt fra udstillingens øvrige fjerkræ og må ikke omsættes.
- 8) Fjerkræ, der omsættes via markeder, samlinger og lignende. Dette gælder dog ikke omsætning af fjerkræ, herunder duer, på skuer, udstillinger og lignende, der er undtaget fra krav om vaccination mod Newcastle disease, jf. nr. 7, og § 4, stk. 1.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan skærpe de i bilag 1-4 nævnte vaccinationsprogrammer, hvis styrelsen skønner, at der er forøget smittepres som følge af udbrud af Newcastle disease her i landet eller i andre europæiske lande.

Stk. 3. Andre vaccinationsprogrammer end dem, der er angivet i bilag 1-4, må anvendes, såfremt disse forinden godkendes af Fødevarestyrelsen.

§ 4. Alle duer, der deltager i kapflyvninger, konkurrencer, udstillinger eller lignende, skal vaccineres med en paramyxovirus-vaccine, som beskytter mod paramyxovirus-1 infektion hos duer. Dette gælder dog ikke duer, der:

- 1) ikke har mulighed for at flyve frit,
- 2) holdes indelukket i voliere med fast tag, og
- 3) udstilles ved separate udstillinger udelukkende med deltagelse af uvaccineret fjerkræ, der er holdt under samme forhold.

Stk. 2. Ejeren eller brugeren af de i stk. 1 nævnte duer er ansvarlig for, at disse bliver vaccineret efter retningslinjerne i bilag 4.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan skærpe retningslinjerne i bilag 4, hvis styrelsen skønner, at der er forøget smittepres som følge af udbrud af Newcastle disease her i landet eller i andre europæiske lande.

§ 5. Fødevarestyrelsen kan i tilfælde, hvor vaccinationen ikke er udført i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 1-4 påbyde, at vaccination skal foretages af en dyrlæge.

§ 6. Ejeren eller brugeren af fjerkræ vaccineret mod Newcastle disease skal føre optegnelser over vaccination i besætningsjournal eller lignende.

Stk. 2. Optegnelserne skal indeholde oplysninger om dato, vaccins navn og batch nr., antal vaccinerede dyr, alder, flok nr., hus nr., øvrige relevante oplysninger, evt. bemærkninger og underskrift af ejeren eller brugeren.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte optegnelser skal sammen med dokumentation for indkøbt vaccine og kopi af eventuel indberetning om flytning og omsætning til Det Danske Fjerkræraad, jf. § 9, opbevares i besætningen i 2 år fra vaccinationstidspunktet og skal på forlangende forevises for Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan påbyde ejeren eller brugeren af det vaccinerede fjerkræ at indsende kopi af dokumentation for indkøbt vaccine og udført vaccination, såfremt Fødevarestyrelsen ved kontrolaktivitet finder, at ejeren eller brugeren ikke lever op til kravene i stk. 2 og 3.

Flytning og omsætning

§ 7. Fjerkræ, der skal vaccineres i medfør af § 3, må ikke flyttes eller omsættes, før vaccination mod Newcastle disease er foretaget i henhold til bilag 1-4.

Stk. 2. Reglerne vedrørende flytning og omsætning i stk. 1 gælder ikke for følgende:

- 1) Høns og kalkuner, der er påbegyndt vaccineret, og som ved flytning eller omsætning til ikke erhvervmæssig produktion, er ledsaget af den i bilag 5 anførte informationsskrivelse udfyldt og underskrevet af sælger.
- 2) Høns og kalkuner, der endnu ikke er vaccineret første gang, jf. vaccinationsprogram i bilag 1.
- 3) Høns og kalkuner, der samhandles til andre EU-lande eller eksporteres til 3. lande efter gældende regler.
- 4) Høns og kalkuner, der flyttes eller omsættes direkte til slagtning eller destruktion.

§ 8. Fjerkræ og andre fugle vaccineret mod Newcastle disease skal ved flytning eller omsætning fra en erhvervmæssig produktion til en ikke-erhvervmæssig produktion ledsages af den i bilag 5 anførte informationsskrivelse, udfyldt og underskrevet af sælgeren.

Stk. 2. Ved flytning eller omsætning af fjerkræ eller andre fugle mellem to besætninger uden erhvervmæssig produktion, der er omfattet af kravet om vaccination i § 3, skal sælgeren skriftligt give køber oplysninger om Newcastle disease vaccinationsstatus for det pågældende fjerkræ eller andre fugle. Den i bilag 5 anførte informationsskrivelse kan anvendes.

§ 9. Flytning og omsætning af høns og kalkuner fra avls-, centralopdrætnings- og opdrætningsvirksomheder til formerings- og konsumægsvirksomheder skal indberettes af ejeren eller brugeren af den pågældende virksomhed, hvorfra fjerkræet flyttes eller omsættes.

Stk. 2. Indberetningen skal ske til Det Danske Fjerkræraad senest 7 dage efter flytningen.

§ 10. Det er ikke tilladt at flytte og omsætte fjerkræ fra besætninger, hvor der vaccineres mod Newcastle disease, til besætninger, hvor der ikke vaccineres mod Newcastle disease, og omvendt.

Stk. 2. Forbuddet i stk. 1 gælder også for andre fugle, der er vaccineret mod Newcastle disease.

Stk. 3. Forbuddet i stk. 1 og 2 gælder ikke:

- 1) ved flytning eller omsætning fra avls-, centralopdrætnings- og opdrætningsvirksomheder til konsum- og formeringsvirksomheder, hvor vaccineret og ikke-vaccineret fjerkræ holdes adskilt, både hvad angår fysisk placering og pasningsrutine, eller
- 2) hvor det pågældende vaccinerede fjerkræ og andre fugle udelukkende er vaccineret med en inaktiveret paramyxovirus vaccine, som beskytter mod Newcastle disease.

§ 11. Fjerkræ og andre fugle vaccineret mod Newcastle disease må kun tilføres skuer, udstillinger, markeder o. lign., hvis vaccinationen med en inaktiveret paramyxovirus vaccine, som beskytter mod Newcastle disease, er foretaget senest 8 dage før samlingen.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte fjerkræ og andre fugle skal være ledsaget af en gyldig dokumentation for gennemført vaccination.

§ 12. Arrangører af konkurrencer, udstillinger, markeder og lignende arrangementer, hvor der samles og omsættes fjerkræ, skal informere ejere eller brugere for det deltagende fjerkræ omfattet af denne bekendtgørelse om deres pligt til at medtage gyldig dokumentation for gennemført vaccination mod Newcastle disease, jf. § 11, stk. 2.

Stk. 2. Arrangører af konkurrencer, udstillinger, markeder og lignende arrangementer, hvor der samles og omsættes fjerkræ, skal i forbindelse med, at det deltagende fjerkræ ankommer til arrangementet, påse, at det i stk. 1 nævnte dokumentation er medbragt.

Stk. 3. Arrangører af konkurrencer, udstillinger, markeder og lignende arrangementer, hvor der samles og omsættes fjerkræ, skal sørge for, at fjerkræ, der ikke følges af det i stk. 1 nævnte dokumentation, udelukkes fra at deltage i det pågældende arrangement.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan forbyde gennemførelse af arrangementet eller påbyde udelukkelse af fjerkræ uden gyldig dokumentation for udført vaccination, hvis Fødevarestyrelsen i forbindelse med kontrolaktivitet finder, at der ved arrangementet deltager fjerkræ, der ikke er vaccineret mod Newcastle disease i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.

Dispensation

§ 13. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning dispensere fra reglerne i § 3, stk. 1, § 4, stk. 1 eller 2, § 6, stk. 1, § 7, eller § 10, stk. 1 eller 2, hvis styrelsen skønner, at hensynet til smittebeskyttelse ikke taler imod.

Betaling, straf og ikrafttræden

§ 14. Udgifter, som afholdes i medfør af denne bekendtgørelse, er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

§ 15. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, stk. 1, § 4, stk. 1 eller 2, § 6, stk. 1-3, § 7, stk. 1, § 8, stk. 1, § 9, § 10, stk. 1 eller 2, § 11 eller § 12, stk. 1-3, eller
- 2) undlader at efterkomme forbud eller påbud efter § 5, § 6, stk. 4, eller § 12, stk. 4.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået forsætligt eller groft uagtsomt, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på menneskers eller dyrs sundhed eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 574 af 30. maj 2017 om vaccination mod Newcastle disease, herunder paramyxovirus-1 hos duer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 12. december 2019

P.D.V.

Hanne Larsen

/ Marianne Marer

Bilag 1

Retningslinjer for vaccination af høns og kalkuner i erhvervsbesætninger

Retningslinjerne gælder for vaccination mod Newcastle disease af høns og kalkuner i:

- Avlsvirksomheder
- Centralopdrætningsvirksomheder og opdrætningsvirksomheder

Vaccinationsprogram:

- 1) 1. gang: **alder ca. 3 uger**, vaccination med levende vaccine i spray eller drikkevand.
- 2) 2. gang: **alder ca. 8-9 uger**, vaccination med levende vaccine i spray eller drikkevand.
- 3) 3. gang: **alder ca. 14-18 uger**, vaccination med inaktiveret vaccine ved injektion.

Der skal foretages revaccination med inaktiveret vaccine ved injektion, hvis det pågældende fjerkræ forbliver i produktionen i længere tid end til og med 91. leveuge.

Bemærk:

- Vaccinationsprogrammet kan gennemføres således, at vaccination med levende vaccine i spray eller drikkevand foregår i centralopdræts- eller opdrætsvirksomheden, hvorimod vaccination med inaktiveret vaccine kan foretages i forbindelse med flytning til formerings- eller konsumægsvirksomhed.
- Korrekt udført vaccination via spray vil oftest være mere effektiv end vaccination via drikkevand.
- Vaccinen skal anvendes, opbevares og i øvrigt håndteres i overensstemmelse med produktresumet for den pågældende vaccine.

Bilag 2

Retningslinjer for vaccination af opdrættet fjervildt

Anvendes til vaccination mod Newcastle disease af slagtekyllinger og slagtekalkuner i besætninger med:

- Slagtekyllinger til erhvervsmæssig produktion, som går ude, eller som opnår en alder over 10 uger

– Slagtekalkuner til erhvervsmæssig produktion.

Vaccinationsprogram:

- 1) 1. gang: **alder ca. 3 uger**, levende vaccine i spray eller drikkevand.
- 2) 2. gang: **alder ca. 9 uger**, levende vaccine i spray eller drikkevand.
- 3) 3. gang: **alder ca. 12 uger**, levende vaccine i spray eller drikkevand.

Bemærk:

- Korrekt udført vaccination via spray vil oftest være mere effektiv end vaccination via drikkevand.
 - Vaccinen skal anvendes, opbevares og i øvrigt håndteres i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.
-

Bilag 3

Retningslinjer for vaccination af opdrættet fjervildt

Vaccination foretages af opdrættet fjervildt, som ikke udsættes, men forbliver under hegn til følgende sæson/sæsoner. Dette gælder også fjervildt, der indføres fra udlandet og som ikke udsættes, men som indsættes i en besætning og som forbliver under hegn til følgende sæson/sæsoner.

Vaccinationsprogram:

Vaccination foretages med inaktiveret Paramyxovirus-vaccine, der beskytter mod Newcastle disease.

Fjerkræ, der ikke er vaccineret tidligere, basisvaccineres i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine. Vaccination skal påbegyndes, inden fjervildtet er 12 uger gammelt. Hvis der indsættes uvaccinerede dyr ældre end 12 uger, skal basisvaccinationen påbegyndes senest 14 dage efter indsættelsen.

Revaccination foretages i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.

Vaccination udføres subkutan eller intramuskulært med kort kanyl:

Subkutan injektion foretages under en fremtrukket hudfold på siden af halsen eller i nakken så langt væk fra hovedet som muligt. Nålen skal have retning væk fra hovedet. Det er vigtigt, at vaccinen deponeres omhyggeligt subkutan.

Intramuskulær injektion foretages i brystmuskulaturen på det tykkeste sted.

Bemærk:

- Vaccination skal foretages med en af Lægemiddelstyrelsen godkendt, inaktiveret vaccine. Hvis der ikke findes egnede vacciner registreret af Lægemiddelstyrelsen, sælges disse på dispensation fra den institution, som fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside. Vaccinen skal anvendes, opbevares og i øvrigt håndteres i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.
-

Bilag 4

Retningslinjer for vaccination af hobbyfjerkræ, racefjerkræ og duer

Vaccination skal foretages af:

- Hobby- og racefjerkræ, der samles til skuer, udstillinger o. lign.
- Hobby- og racefjerkræ, der omsættes via markeder, samlinger o. lign.
- Alle duer, der deltager i kapflyvning, konkurrencer, udstillinger o. lign.

Undtaget fra vaccinationskravet er dog fjerkræ, herunder duer, der ikke har mulighed for at flyve frit, som holdes indelukket i voliere med fast tag, og som udstilles ved separate udstillinger med deltagelse af udelukkende uvaccineret fjerkræ, der er holdt under samme forhold, jf. § 3, stk. 1, nr. 7, og § 4, stk. 1. Der er ligeledes undtagelse for fjerkræ, herunder duer, der omsættes ved separate udstillinger, jf. § 3, stk. 1, nr. 8.

Vaccinationsprogram:

Vaccination skal foretages med inaktiveret Paramyxovirus-vaccine, der beskytter mod Newcastle disease.

Til duer skal der anvendes en inaktiveret Paramyxovirus-vaccine, som beskytter mod Paramyxovirus-1 infektion hos duer.

Fjerkræ, der ikke er vaccineret tidligere, basisvaccineres i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.

Revaccination foretages i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.

Vaccination skal være udført senest 8 dage før deltagelse ved konkurrencer, udstillinger, skuer, markeder o. lign.

Vaccination udføres subkutan eller intramuskulært med kort kanyl:

- Subkutan injektion foretages på siden af halsen eller i nakken under en fremtrukket hudfold, så langt væk fra hovedet som muligt. Nålen skal have retning væk fra hovedet. Det er vigtigt, at vaccinen deponeres omhyggeligt subkutan.
- Intramuskulær injektion foretages i brystmuskulaturen på det tykkeste sted.

Bemærk:

- Vaccination skal foretages med en af Lægemiddelstyrelsen godkendt, inaktiveret vaccine. Hvis der ikke findes egnede vacciner registreret af Lægemiddelstyrelsen, sælges disse på dispensation fra den institution, som fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside.
- Vaccinen skal anvendes, opbevares og i øvrigt håndteres i overensstemmelse med produktresumeeet for den pågældende vaccine.
- Det anbefales, at hele besætningen vaccineres, og ikke kun de dyr, der skal samles på skuer, udstillinger, markeder o. lign.

Bilag 5

Informationsskrivelse til anvendelse ved salg m.v. af fjerkræ, herunder fjervildt vaccineret eller påbegyndt vaccineret mod Newcastle disease

I medfør af § 8, stk. 1, skal fjerkræ, der er vaccineret eller påbegyndt vaccineret mod Newcastle disease, og som flyttes eller omsættes fra centralopdrætnings-, opdrætnings- eller avlsvirksomheder til ikke erhvervsmæssig produktion, ledsages af en af sælger udfyldt og underskrevet informationsskrivelse. Skrivelsen kan også anvendes ved flytning eller omsætning af fjerkræ eller andre fugle mellem to besætninger uden erhvervsmæssig produktion til anførelse af vaccinationsstatus:

Sælger:

Køber:

Navn:

Navn:

Adresse:

Adresse:

CHR-nr.

CHR-nr.

Dyrets betegnelse:

Art/Race:

Antal:

Alder:

	Dato	Vaccinenavn/batch nr.	Levende vaccine (afkryds)	Inaktiveret vaccine (afkryds)
1. gang				
2. gang				
3. gang				
4. gang				

BEMÆRK: Efter § 10 i bekendtgørelse om vaccination mod Newcastle disease herunder paramyxovirus-1 hos duer er det forbudt at indsætte fjerkræ og andre fugle vaccineret mod Newcastle disease i besætninger med fjerkræ, der ikke er vaccineret mod Newcastle disease, med mindre det vaccinerede fjerkræ holdes adskilt fra det uvaccinerede eller det vaccinerede fjerkræ udelukkende er vaccineret med en inaktiveret vaccine.

Dato

Underskrift

Denne informationsskrivelse kan ikke anvendes som vaccinations-attest

Om

Retsinformation.dk er indgangen til det fælles statslige retsinformationssystem, der giver adgang til alle gældende love, bekendtgørelser og cirkulærer m.v. Der er også adgang til Folketingets dokumenter og beretninger fra Folketingets Ombudsmand. På retsinformation.dk anvendes der ikke cookies.

Besøg også

Vælg site



[Om Retsinformation](#)

[Kontakt](#)

[FAQ](#)

[Om ELI](#)

[API](#)

[Tilgængelighedserklæring](#)