

Innovax-ILT



SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULETS



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Innovax-ILT, suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0,2 ml) de vaccin reconstitué contient :

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/ILT-138) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse : $10^{3,1} - 10^{4,1}$ UFP¹

¹ UFP : Unités Formant Plaque

Suspension : suspension de couleur rouge légèrement teinté à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poussins de 1 jour afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'infection par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ILT : 4 semaines,
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ILT : 60 semaines,
MD : toute la période à risque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après dilution, administrer 1 dose de 0,2 ml de vaccin par poule par injection sous-cutanée au niveau du cou.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination). Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121 °C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant (Nobilis Diluent CA) pour la reconstitution. Utiliser 400 ml de solvant pour 2000 doses de suspension cellulaire ou 800 ml de solvant pour 4000 doses de suspension cellulaire.

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux dilués dans le même solvant, de la même manière (400 ml de solvant pour 2000 doses des deux produits ou 800 ml pour 4000 doses des deux produits).

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25 °C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.

3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.

4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir été retirées, les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.

5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion dans de l'eau propre à 25-27 °C.

Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Il est important que la suspension, après avoir été décongelée, soit mélangée immédiatement dans le solvant afin de protéger les cellules.

Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.

6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de 18 gauges.

7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.

8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.

Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Suspension cellulaire : À conserver et transporter réfrigérée dans de l'azote liquide.

Solvant : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conteneur : Conserver le conteneur d'azote liquide en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion dans le couvoir.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25 °C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne vacciner que les poussins de 1 jour en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindons. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindons. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter le contact entre les poulets vaccinés et les dindons.

Lors de la vaccination par voie sous-cutanée, il faut veiller à ne pas endommager les vaisseaux sanguins au niveau du cou des poussins.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ILT est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide.

Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes. En cas d'accident, afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination de vos mains, vos yeux et vos vêtements par la suspension. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lors de changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Pour cette raison, décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27 °C. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gravidité :

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation chez les oiseaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent qu'Innovax-ILT peut être mélangé dans le même solvant et administré avec Nobilis Rismavac, dans les Etats-Membres où ce vaccin est autorisé. Quand Innovax-ILT est mélangé avec Nobilis Rismavac, le développement de l'immunité vers ILT peut être retardé chez les animaux pourvus d'anticorps d'origine maternelle.

Pour cette utilisation mixte, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis Rismavac et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant (HVT) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek chez les poulets.

Taille des conditionnements :

5 ampoules, contenant chacune 2,000 ou 4,000 doses de suspension cellulaire (avec clip de couleur affichant la dose attaché à la barrette ; (2,000 doses : clip de couleur saumon et 4,000 doses : clip de couleur jaune).

5 outres de 400 ml de solvant ou 5 outres de 800 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation d'Innovax-ILT peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Innovax-ILT est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.



SUSPENSIE EN SUSPENDEERVLOEISTOF VOOR INJECTIE BIJ KIPPEN

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ILT, suspensie en suspendeervloeistof voor injectie bij kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N(EN)

Elke dosis (0,2 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Levend celgebonden recombinant kalkoeherpvesvirus (stam HVT/ILT-138) die de glycoproteïnen gD en gI van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ PFU*.

*PFU = Plaque Forming Units.

Suspensie: roodachtige tot rode suspensie.

Suspendeervloeistof: heldere, rode oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens om de mortaliteit, klinische verschijnselen en letsels als gevolg van infectie met aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) virus en ziekte van Marek (MD) virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

ILT: 4 weken,

MD: 9 dagen.

Immuniteitsduur:

ILT: 60 weken,

MD: gehele risicoperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Na verdunning 1 dosis van 0,2 ml vaccin per kip toedienen door subcutane injectie in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste virustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies). Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspendeervloeistof, is het gebruiksklare product een heldere, rood gekleurde suspensie voor injectie.

Bereiding van het vaccin:

Desinfecteer vaccinatiematerialen door 20 minuten in water te koken of door te autoclavieren (15 minuten bij 121 °C).

Gebruik geen chemische ontsmettingsmiddelen.

Vloeibare stikstof alleen gebruiken in een goed geventileerde ruimte.

1. Gebruik suspendeervloeistof (Nobilis Diluent CA) voor reconstitutie. Gebruik 400 ml suspendeervloeistof voor iedere 2000 doses celsuspensie of 800 ml suspendeervloeistof voor iedere 4000 doses celsuspensie. Als dit product wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide in dezelfde zak suspendeervloeistof op dezelfde manier opgelost te worden (400 ml suspendeervloeistof voor iedere 2000 doses van beide producten of 800 ml suspendeervloeistof voor iedere 4000 doses van beide producten).

De suspendeervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15-25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspendeervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspendeervloeistof wordt gebruikt.

3. Bescherm handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker en veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.

4. Als de rietvormige ampulhouder met de canister uit het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van maar één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van een ampul, de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister en het vat met vloeibare stikstof.

5. De inhoud van de ampul(len) ontdooit snel als deze ondergedompeld worden in schoon water van 25-27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Het is belangrijk dat de suspensie, nadat deze ontdooid is, meteen wordt gemengd met de suspendeervloeistof om de cellen te beschermen. Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.

6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18 gauge naald.

7. Steek de naald door de stop van de zak suspendeervloeistof en voeg langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspendeervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een beetje suspendeervloeistof op in de spuit om de ampul te spoelen. Verwijder het spoelsel uit de ampul en injecteer het voorzichtig in de zak suspendeervloeistof. Verwijder de spuit en keer de zak om (6-8 keer) om het vaccin te mengen.

8. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien de bevroren suspensie in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de suspensie ontdooid is geweest en niet moet worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Celsuspensie: Bewaren en transporteren bevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspendeervloeistof: Niet boven 25 °C bewaren.

Vat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig recht op in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte in de broederij.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccineer alleen gezonde eendagskuikens.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als levend vaccin, kan de vaccinam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en spreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Echter, voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Voorzichtigheid is geboden tijdens subcutane vaccinatie om schade aan de bloedvaten in de nek van de kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten.

Innovax-ILT is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker en veiligheidsbril moet worden gedragen alvorens de ampullen uit het vloeibare stikstof te halen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of de ampullen, de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht houden bij het verwijderen van een ampul uit het vat. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de suspensie te voorkomen. WAARSCHUWING: Ampullen kunnen exploderen door plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooid in heet of ijskoud water. De ampullen dienen daarom in schoon water van 25-27 °C te worden ontdooid. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over gebruik bij toekomstige ouderdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat Innovax-ILT gemengd kan worden met dezelfde suspendeervloeistof en toegediend kan worden met Nobilis Rismavac in lidstaten waar dit vaccin geregistreerd is. Als Innovax-ILT gemengd wordt met Nobilis Rismavac kan de ontwikkeling van immuniteit tegen ILT worden vertraagd in dieren met maternale antistoffen. Voor deze gemengde toediening is aangetoond dat immuniteit tegen de ziekte van Marek aanvangt na 5 dagen.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin toegediend kan worden op dezelfde dag als, maar niet gemengd met, Nobilis ND Clone 30 of Nobilis ND C2.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 mei 2015

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoeherpvesvirus (HVT) die de gD en gI glycoproteïnen van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen infectieuze laryngotracheïtis en de ziekte van Marek bij kippen.

Verpakkingsgrootten:

5 ampullen à 2000 of 4000 doses celsuspensie. (Vastgemaakt aan de rietvormige ampulhouder is een gekleurde clip die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip)).

5 zakken met 400 ml suspendeervloeistof of 5 zakken met 800 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Innovax-ILT kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Innovax-ILT te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.