

*Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.*

## **ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**

### **INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE**

Date de validité de l'ATU : (04/12/2025)

#### **Nom du médicament vétérinaire**

VECTORMUNE HVT-AIV suspension et solvant pour suspension injectable pour dindes.

#### **Composition qualitative et quantitative**

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

##### **Substance active :**

Herpesvirus vivant de dinde recombinant associé aux cellules (souche FC126) exprimant la protéine hémagglutinine du virus de l'Influenza Aviaire de type H5: minimum 6500 UFP\*

\*UFP : unité formant plages

##### **Excipients :**

###### **Composition qualitative des excipients et autres composants**

###### **Suspension :**

Milieu minimum essentiel de Eagle (EMEM)

L-glutamine

Bicarbonate de sodium

HEPES

Sérum bovin

Diméthylsulfoxyde

Eau pour préparations injectables

###### **Solvant :**

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Hydrogénophosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Rouge de Phénol

Eau pour préparation injectable

**Suspension** : suspension congelée translucide et jaune orangé.

**Solvant** : Solution claire, orange à rouge.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Dindes.

### **Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des dindonneaux d'un jour d'âge afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale, dus à une infection au virus de l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP) de type H5

Début et durée de l'immunité : non établies ; l'efficacité du vaccin a été démontrée 7 semaines après la vaccination.

### **Contre-indications**

Aucune.

### **Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les données relatives à des vaccins similaires construits sur le même vecteur HVT, suggèrent que les dindes vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale pour une longue période après la vaccination. Bien que des essais d'innocuité chez la dinde et le poulet, ont montré que la souche vaccinale n'est pas nocive, des mesures sanitaires appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux dindes et poulets non vaccinés.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Un équipement de protection individuelle composé de gants de protection, de lunettes et de bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé.

### **Effets indésirables**

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Oiseaux pondeurs : ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

### **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

### **Voie d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée :

Une seule injection d'une dose, soit 0,2 mL par dindonneau de 1 jour doit être appliquée. Le vaccin peut être injecté à l'aide d'une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations en fonction du nombre de dindonneaux à vacciner :

Nombre d'ampoules de vaccin selon les présentations	Flacon de solvant correspondant (mL)	Volume d'une dose (mL)
2 x 1000	400	0,2 mL
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure d'administration. Respecter toutes les mesures de sécurité et les précautions lors de la manipulation de l'azote liquide afin d'éviter les blessures.

#### **Préparation de la suspension injectable :**

1. Après avoir choisi la présentation du flacon de solvant correspondant à l'ampoule de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 mL de solvant dans une seringue de 5 mL.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39°C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, à l'aide d'une aiguille de calibre 18 au moins ; aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile de 5 mL contenant déjà 2 mL de solvant.
6. Transférer la suspension dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule. Transférer le liquide de rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi.
9. Il convient de s'assurer que la suspension vaccinale est mélangée régulièrement de manière douce lors de la séance de vaccination pour garantir que la suspension vaccinale reste homogène.

Répéter les opérations des points 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler. Utiliser le vaccin immédiatement, mélanger lentement régulièrement pour assurer une suspension homogène des cellules et utiliser dans un délai ne dépassant pas 2 heures.

Le vaccin reconstitué est une suspension injectable limpide de couleur rouge.

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée.  
En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.  
Ne pas réutiliser les contenants ouverts de vaccin reconstitué.

#### **Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun symptôme n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

#### **Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant l'intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de fournir et d'utiliser ce médicament vétérinaire doit d'abord consulter l'autorité compétente de l'État membre concerné sur les politiques de vaccination en vigueur, car ces activités peuvent être interdites dans un État membre sur tout ou partie de son territoire, en vertu de la législation nationale.

#### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Propriétés immunologiques**

QI01AD

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire hautement pathogène de type H5 chez les dindes.

Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les poulets.

Comme ce vaccin ne produit que des anticorps contre la protéine H5 de l'IAHP, l'utilisation d'outils de diagnostic appropriés permet de différencier les animaux infectés des animaux vaccinés (DIVA).

### **Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé pour une utilisation avec le médicament vétérinaire.

### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Concentré : 2 ans

Solvant : 30 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **Précautions particulières de conservation**

#### Suspension :

A conserver et à transporter congelée, dans de l'azote liquide (-196 °C).

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être remplis si besoin.

#### Solvant :

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas congeler.

### **Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Suspension :

Une ampoule verre de type I, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses de vaccin. Les ampoules sont disposées dans des réglottes, fournies avec une étiquette indiquant la présentation.

Les réglottes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneur d'azote liquide.

#### Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 400 mL, 800 mL ou 1000 mL.

### **Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU**

CEVA SANTE ANIMALE,  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE,  
33500 LIBOURNE,  
FRANCE

**Présentation(s) disponible(s)**

Suspension :

Ampoule de 1000 doses  
Ampoule de 2000 doses  
Ampoule de 4000 doses

Solvant :

Poche de 400 mL  
Poche de 800 mL  
Poche de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Date de dernière mise à jour du document**

04/12/2024

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90073