

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique 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 : 19/04/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

VECTORMUNE HVT-AIV SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULETS

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de de vaccin reconstitué (0,2 mL par voie sous-cutanée ou 0,05 mL par administration in-ovo) contient :

Substance(s) active(s) :

Herpesvirus vivant de dinde recombinant associé aux cellules (souche FC126) exprimant la protéine hémagglutinine du virus de l'Influenza Aviaire de type H5 2,500 – 10,000 UFP*

*UFP : unité formant plages

Excipient(s) :

| 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 Phosphate dipotassique Phosphate monopotassique Rouge de Phénol Eau pour préparations injectables |
|--|

Suspension : suspension congelée translucide et jaune orangé.

Solvant : Solution claire, orange à rouge.

Forme pharmaceutique

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Poulets (Poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poulets).

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des embryons de poulets de 18-19 jours ou de poussins de 1 jour d'âge afin de :

- Réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection au virus de l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP) de type H5
- Réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus au virus virulent de la maladie de Marek (MD)

Début de l'immunité : IAHP : 2 semaines d'âge
MD : 5 jours

Durée de l'immunité : IAHP : 19 semaines
MD : toute la période de risque

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 21 jours après la vaccination. Des mesures sanitaires appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux dindes.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun symptôme n'a été observé après l'administration d'un surdosage.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondteurs : 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 concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Posologie et voie d'administration

Administration *in ovo* ou voie sous cutanée.

Administration *in ovo* :

Une dose unique de 0,05 mL est injectée par œuf embryonné de poulets de 18-19 jours. Pour l'administration in-ovo, un équipement d'injection automatique in-ovo doit être utilisé. L'équipement d'injection in-ovo devra être calibré afin d'assurer l'injection d'une dose de 0,05 ml à chaque œuf.

Voie sous-cutanée :

Une seule injection de 0,2 mL par poulet 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 :

Pour une administration *in-ovo* :

| Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire) | Flacon de solvant (mL) | Volume d'une dose (mL) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 4 x 1,000 | 200 | 0,05 |
| 2 x 2,000 | 200 | |
| 1 x 4,000 | 200 | |
| 8 x 1,000 | 400 | |
| 2 x 4,000 | 400 | |
| 8 x 2,000 | 800 | |
| 4 x 4,000 | 800 | |
| 10 x 2,000 | 1,000 | |
| 5 x 4,000 | 1,000 | |
| 6 x 4,000 | 1,200 | |
| 8 x 4,000 | 1,600 | |

La vitesse d'injection automatique est d'au moins 2500 œufs par heure, un flacon de solvant d'au moins 400 ml ou plus est donc recommandé afin d'amorcer la machine et permettre l'injection pendant plus de 10 minutes. L'équipement in-ovo doit être calibré afin d'assurer l'injection de la dose de 0,05 ml à chaque œuf.

Les flacons de solvant inférieurs à 400 ml ne sont pas recommandés pour l'injection in-ovo par une machine automatisée car il peut être insuffisant pour amorcer la machine et injecter plus de 10 minutes. La présentation de 200 ml peut être utilisée pour la vaccination manuelle.

Voie sous-cutanée :

| Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire) | Flacon de solvant (mL) | Volume d'une dose (mL) |
|---|---------------------------|---------------------------|
| 1 x 1,000 | 200 | 0,20 |
| 2 x 1,000 | 400 | |
| 1 x 2,000 | 400 | |
| 4 x 1,000 | 800 | |
| 2 x 2,000 | 800 | |
| 1 x 4,000 | 800 | |
| 4,000 + 1,000 | 1,000 | |
| 6 x 1,000 | 1,200 | |
| 3 x 2,000 | 1,200 | |
| 4 x 2,000 | 1,600 | |
| 2 x 4,000 | 1,600 | |

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun symptôme n'a été observé après l'administration de 5 fois la dose maximale établie de vaccin.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire hautement pathogène de type H5 et contre la maladie de Marek chez les poulets.

Aucune diffusion n'a été démontrée entre les poulets.

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

La vaccination n'induit pas le développement d'anticorps contre la neuraminidase ou la nucléoprotéine et donc une stratégie DIVA peut être mise en œuvre.

Liste des excipients

Suspension :

Milieu minimum essentiel de Eagle (EMEM)

L-glutamine

Bicarbonate de sodium

HEPES

Sérum bovin

Dimethylsulfoxyde

Eau pour préparations injectables

Solvant :

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Rouge de Phénol

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire excepté le solvant recommandé pour l'utilisation du 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 congelé 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 200 mL, 400 mL, 800 mL 1000 mL, 1200 mL ou 1600 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90056.