

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 : 25/04/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

VAXXITEK HVT+IBD+H5 SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

Composition qualitative et quantitative

Suspension virale congelée :

Une dose de vaccin contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant recombinant vHVT522..... Au minimum 3432 UFP*

Excipient(s) :

ExcipientsQSP. 1 dose

*Unité Formant Plages

Solvant :

ExcipientsQSP. 1 mL**

* **Composition définie par mL car le volume à injecter est différent selon la voie d'administration (0,2 mL par SC et 0,05 mL in ovo).

Informations cliniques

Espèces cibles

Poussins à partir de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poussins à partir de 1 jour lors d'une injection SC, et des œufs embryonnés âgés de 18 jours lors d'une injection *in-ovo* :

-Prévention de la mortalité, réduction des signes cliniques et des lésions associés à une infection par le virus de la bursite infectieuse.

Début de l'immunité : 2 semaines

Durée de l'immunité : 9 semaines

- Réduction de la mortalité, des signes cliniques et des lésions associés à une infection par le virus de la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 4 jours

Durée de l'immunité : une seule vaccination suffit à protéger pendant la période de risque

- Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion virale associés à une infection par le virus de l'influenza aviaire sous-type H5.

Une réduction significative de la transmission virale a été démontrée chez des poulets de 1 jour vaccinés par voie SC. La réduction de la transmission virale chez les oiseaux vaccinés par voie *in ovo* n'a pas été étudiée.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : Aucune information disponible.

Contre-indications

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte et les oiseaux reproducteurs.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux reproducteurs et sur les oiseaux en 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

Reconstitution du vaccin :

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25 °C – 30 °C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension à diluer dans le solvant (ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble).
- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.
- Renouveler les opérations de décongélation, d'ouverture, de transfert et de rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 mL de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 mL de solvant) pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 mL de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 mL de solvant) pour l'administration *in ovo*.
- Le vaccin reconstitué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit alors être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin reconstitué doit être utilisée en moins de deux heures). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

Posologie :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,2 mL par poussin à partir de l'âge de 1 jour.

Une injection unique par voie *in ovo* de 0,05 mL par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Mode d'administration :

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée ou par voie *in ovo*.

Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

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

Aucun effet connu.

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

Sans objet.

Temps d'attente

Zéro jour.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD15.

Vaccin vivant recombinant contre la bursite infectieuse aviaire, la maladie de Marek et l'influenza aviaire H5.

Des études ont démontré l'innocuité du vaccin chez les dindes (0,2 mL injecté par voie sous-cutanée contenant 100 000 UFP chez des oiseaux de 18 jours d'âge).

La vaccination n'induit pas le développement d'anticorps contre la neuraminidase et la nucléoprotéine du virus de la grippe aviaire, et par conséquent une stratégie DIVA peut être mise en œuvre.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70 et l'antigène H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire, de la maladie de Marek et de la grippe aviaire chez la Poule.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

Utiliser un matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour réaliser l'injection.

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension à diluer telle que conditionnée pour la vente : 18 mois à -196°C.

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

Durée de conservation du solvant en flacon polypropylène tel que conditionné pour la vente : 12 mois à une température inférieure à 30°C.

Durée de conservation du solvant en poche polychlorure de vinyle tel que conditionné pour la vente : 24 mois à une température inférieure à 30°C.

Précautions particulières de conservation

Conserver le vaccin dans l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

Conserver le solvant à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

- Ampoule (verre) de 1 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre) de 2 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre) de 4 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.

Les régalettes sont conservées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.

Solvant :

- Flacon (polypropylène) de 200 mL.
- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1 000 mL, 1 200 mL, 1 400 mL, 1 600 mL, 1 800 mL, ou 2 400 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

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée. Ne recongelez en aucun cas.

Ne pas réutiliser les récipients ouverts de vaccin dilué.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION n°90057.