

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune HVT-AIV, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Herpes virus purana, soj rHVT/AI-H5 (FC126, stanično vezan) izražen kao hemaglutinin gen živog virusa ptičje gripe podtip H5: 2,500 – 12,000 PFU¹.

¹PFU – eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
EMEM
L-glutamin
Natrijev bikarbonat
HEPES
Govedi serum
Dimetilsulfoksid
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dikalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Fenol crvena
Voda za injekcije

Koncentrat: narančasto-žućkasta poluprozirna smrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i izlučivanja virusa kod infekcija virusom visokopatogene ptičje gripe (HPAI), podtipa H5.

Početak imunosti: od 2 tjedna starosti.

Trajanje imunosti: 19 tjedana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Iako nije dokazano širenje među kokošima, podaci dobiveni od sličnih cjepiva koji su izrađeni od istog HVT vektora, dokazuju da cijepljene kokoši mogu izlučivati cijeplni soj do 46 dana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih kokoši s cijepljenim kokošima. Cijeplni soj može se proširiti na purane. Sigurnosna istraživanja su pokazala da izlučeni cijeplni soj nije štetan u purana. Svejedno, potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kao što su čišćenje i dezinfekcija kako bi se izbjeglo širenje cijeplnog soja na purane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, naočale i čizme.

Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom iznenadnih promjena temperature. Udisanje tekućeg dušika je opasno. Tekući dušik potrebno je skladištiti i koristiti samo na suhim i dobro prozračivanim mjestima.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: kokoši.

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožnu primjenu.

Jedna injekcija od 0.2 ml po pilenki. Cjepivo se može ubrizgati s automatskom špricom.

Tablica 1. Pregled tablice za mogućnosti razrjeđenja za različita pakiranja

Ampule cjepiva (Broj ampula cjepiva pomnožen s potrebnim dozama)	Otapalo (ml)	Volumen jedne doze (ml)
2 x 1,000	400	0.20
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	

Prilikom primjene potrebno je primjeniti uobičajene mjere opreza.

Trebate biti upoznati sa svim sigurnosnim i preventivnim mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako bi spriječili osobne ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon što nađete ampule odgovarajućih doza cjepiva za odgovarajuću veličinu otapala, brzo uklonite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Navucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo otopite sadržaj ampula blagim miješanjem u vodi na 27–39°C.
4. Nakon što se sadržaj u potpunosti otopi, otvorite ampule držeći ih u ispruženoj ruci kako biste spriječili rizik od ozljeda u slučaju oštećenja ampule.
5. Nakon što otvorite ampulu, polako navucite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml u kojoj se već nalazi 2 ml otapala s iglom promjera 18 mm.
6. Prebacite suspenziju u otapalo. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način se lagano miješa.
7. Dio razrijeđenog cjepiva izvucite u špricu kako biste isprali ampulu. Nakon ispiranja uklonite taj dio iz ampule i nježno ga ubrizgajte u otapalo. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način potrebno je lagano miješati kako bi bilo spremno za upotrebu.
9. Potrebno je osigurati da se suspenzija cjepiva tijekom cijepljenja redovito i nježno miješa kako bi suspenzija cjepiva ostala homogena.

Ponoviti postupke iz točke 2. do točke 7. za odgovarajući broj ampula koje je potrebno otopiti. Cjepivo upotrijebite odmah unutar razdoblja ne dužeg od 2 sata, polagano i redovito ga miješajući kako biste osigurali jednoliku suspenziju stanica.

Rekonstruirano cjepivo je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Bacite sve ampule koje su se slučajno otopile.

Ni u kojem slučaju nemojte ponovo zamrzavati.

Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike rekonstruiranog cjepiva.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni simptomi nakon primjene maksimalne četverostruke doze cjepiva.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD.

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv viskopatogene influence ptica H5 i Marekove bolesti u kokoši.

Cjepivo sadrži živi rekombinantni herpesvirus purana povezan sa stanicom (HVT, virus Marekove bolesti serotip 3), koji je genetski modificiran za ekspresiju hemaglutinina 5 (HA) HPAIV-a.

Budući da ovo cjepivo stvara samo protutijela za H5 protein, korištenjem odgovarajućih dijagnostičkih metoda moguće je razlikovati zaražene od cijepljenih životinja.

Trajanje imuniteta je 19 tjedana nakon cijepljenja, što je dokazano za klas 2.2.1 i potkrijepljeno bibliografskim podacima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom (Cevac Solvent Poultry) preporučenim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196°C).

U spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito pregledavati količina tekućeg dušika i puniti prema potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat

Jedna staklena ampula tipa I sadrži 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Ampule se čuvaju u štapićima s oznakama na kojima se nalazi broj serije i doza.

Štapići s ampulama pohranjeni su u spremnike s tekućim dušikom.

Otapalo

Polivinilkloridna vrećica sadrži pojedinačne vrećice sa 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/335/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

28/03/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

IZNIMNE OKOLNOSTI:

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Provedena je samo ograničena procjena

kvalitete, sigurnosti ili učinkovitosti zbog nedostatka sveobuhvatnih podataka o kvaliteti, sigurnosti ili učinkovitosti.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VMP-ove KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj VMP odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
Dostupan podatak o upotrebi ove vakcine.	Lipanj 2025
Studije o trajanju imuniteta: rezultati studija koje je zatražio podnositelj zahtjeva potrebno je dostaviti čim budu dostupni.	Prosinac 2025
Treba dostaviti potpune podatke o stabilnosti za jednu seriju kontroliranu u Europi, uključujući rezultate za izgled i sterilnost na kraju razdoblja	Studenj 2025

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Ampula s oznakom za 1000, 2000 ili 4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune HVT-AIV

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

rHVT/AIV H5

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

1000 doza

2000 doza

4000 doza

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU (NALJEPNICI)
OTAPALA**

Vrećice s otapalom od 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml

1. NAZIV DILUENTA

Cevac Solvent Poultry

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Vectormune HVT-AIV, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Herpes virus purana, soj rHVT/AI-H5 (FC126, stanično vezan) izražen kao hemaglutinin gen živog virusa ptičje gripe podtip H5: 2,500 – 12,000 PFU¹

¹PFU – eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove

Koncentrat: narančasto-žućkasta poluprozirna smrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i izlučivanja virusa kod infekcija virusom visokopatogene ptičje gripe (HPAI), podtipa H5.

Početak imunosti: od 2 tjedna starosti

Trajanje imunosti: 19 tjedana

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Iako nije dokazano širenje među kokošima, podaci dobiveni od sličnih cjepiva koji su izrađeni od istog HVT vektora, dokazuju da cijepljene kokoši mogu izlučivati cijepni soj do 46 dana nakon cijepjenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepjenih kokoši s cijepljenim kokošima. Cijepni soj može se proširiti na purane. Sigurnosna istraživanja su pokazala da izlučeni cijepni soj nije štetan u purana. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kao što su čišćenje i dezinfekcija kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na purane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, naočale i čizme.

Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom iznenadnih promjena temperature.

Udisanje tekućeg dušika je opasno. Tekući dušik potrebno je skladištiti i koristiti samo na suhim i dobro prozračivanim mjestima.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu primijećeni simptomi nakon predoziranja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom (Cevac Solvent Poultry) preporučenim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za potkožnu primjenu.

Jedna injekcija od 0.2 ml po pilenki. Cjepivo se može ubrizgati s automatskom špricom.

Tablica 1. Pregled tablice za mogućnosti razrjeđenja za različita pakiranja:

Ampula cjepiva (Broj ampula cjepiva pomnožen s potrebnim dozama)	Otapalo (ml)	Volumen jedne doze (ml)
2 x 1,000	400	0.20
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	

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prilikom primjene potrebno je primijeniti uobičajene mjere opreza. Trebate biti upoznati sa svim sigurnosnim i preventivnim mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako bi spriječili osobne ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon što nađete ampule odgovarajućih doza cjepiva za odgovarajuću veličinu otapala, brzo uklonite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Navucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo otopite sadržaj u ampulama blagim miješanjem u vodi na 27–39°C.
4. Nakon što se sadržaj u potpunosti otopi, otvorite ampule držeći ih u ispruženoj ruci kako biste spriječili rizik od ozljeda u slučaju oštećenja ampule.
5. Nakon što otvorite ampulu, polako navucite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml u kojoj se već nalazi 2 ml otapala s iglom promjera 18 mm.
6. Prebacite suspenziju u otapalo. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način se lagano miješa.
7. Dio razrijeđenog cjepiva izvucite u špricu kako biste isprali ampulu. Nakon ispiranja uklonite taj dio iz ampule i nježno ga ubrizgajte u otapalo. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način potrebno je lagano miješati kako bi bilo spremno za upotrebu.
9. Da bi suspenzija cjepiva ostala homogena, tijekom cijepljenja potrebno je suspenziju redovito i blago miješati.

Ponoviti postupke iz točke 2. do točke 7. za odgovarajući broj ampula koje je potrebno otopiti. Cjepivo upotrijebite odmah unutar razdoblja ne dužeg od 2 sata, polagano i redovito ga miješajući kako biste osigurali jednoliku suspenziju stanica.

Rekonstruirano cjepivo je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Bacite sve ampule koje su se slučajno otopile.

Ni u kojem slučaju nemojte ih ponovo zamrzavati.

Nemojte ponovo koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196°C).

U spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito pregledavati količina tekućeg dušika i puniti prema potrebi.

Otapalo

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na ampuli nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/335/001-003

Koncentrat: 2 ml staklene ampule, sadrže 1000, 2000 ili 4000 doza.

Otapalo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml i 1600 ml u pojedninačnim plastičnim vrećicama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

09/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francuska
Phone number: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Mađarska

17. Ostale informacije

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv visokopatogene influence ptica H5 i Marekove bolesti u kokoši. Protutijela protiv Marekove bolesti u kokoši (MDV) i virusa ptičje gripe (AIV) stoga se mogu otkriti nakon cijepljenja.

Budući da ovo cjepivo stvara samo protutijela za H5 protein HPAIV-a, korištenjem odgovarajućih dijagnostičkih metoda moguće je razlikovati zaražene od cijepljenih životinja.

Trajanje imuniteta je 19 tjedana nakon cijepljenja, što je dokazano za klas 2.2.1 i potkrijepljeno bibliografskim podacima.