

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VECTORMUNE HVT-AIV concentrat et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Herpesvirus vivant de dinde recombinant (associé aux cellules FC126) exprimant la protéine hémagglutinine du virus de l'Influenza Aviaire H5 type : 2,500 – 12,000 UFP¹

¹UFP : unité formant plaques

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Concentrat : EMEM L-glutamine Bicarbonate de sodium HEPES Sérum bovin Dimethylsulfoxyde Eau pour préparations injectables
Solvant : Saccharose Hydrolysat de caséine Sorbitol Hydrogénophosphate dipotassique Dihydrogénophosphate de potassium Rouge de Phénol Eau pour préparations injectables

Concentrat : suspension congelée semi-transparente orange-jaunâtre.

Solvant : Solution claire, orange à rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poussins de un jour).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour d'âge afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion du virus dus à une infection au virus de l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP) de type H5

Début de l'immunité : 2 semaines d'âge

Durée de l'immunité : 19 semaines

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en gardes particulières

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Bien qu'aucune propagation entre les poulets n'ait été démontrée, les données provenant de vaccins similaires construits sur le même vecteur HVT suggèrent que les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 46 jours après la vaccination. Pendant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité. La souche vaccinale peut se propager aux dindes. Des études d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée n'est pas nocive pour les dindes. Cependant, des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection 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 :

Non applicable.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poussins de 1 jour)

Aucun.

La déclaration des événements indésirables est importante. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, 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 via le système national de notification. Voir rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs

Poules pondeuses : ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte et dans les 4 semaines avant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous cutanée.

Une seule injection de 0,2 ml par poulet. Le vaccin peut être injecté à l'aide d'une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

Tableau 1. Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations

Présentation des ampoules de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (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	

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 la 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.

Eliminer 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.

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

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

3.11 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 pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale ;

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD

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

Le vaccin contient un virus de l'herpès recombinant vivant associé aux cellules de la dinde (HVT, virus de la maladie de Marek de sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer l'hémagglutinine 5 (HA) du virus HPAI Le vaccin contient un virus de l'herpès recombinant vivant associé aux cellules de la dinde (HVT, virus de la maladie de Marek de sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer l'hémagglutinine 5 (HA) du virus HPAIV.

Comme ce vaccin ne provoque que des anticorps contre la protéine H5 du virus HPAI, l'utilisation d'outils de diagnostic appropriés permettant la Différenciation les animaux Infectés des Animaux Vaccinés (DIVA).

La durée de l'immunité est de 19 semaines après la vaccination, démontrée pour le clade 2.2.1 et appuyée par des données bibliographiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du concentrat tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation du solvant tel que conditionnée pour la vente : 30 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Concentrat :

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

5.4 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 réglettes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglettes 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

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de celui-ci conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/335/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/03/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Circonstances exceptionnelles :

Autorisation de mise sur le marché en raison de circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

S'agissant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans des circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

Description	Date d'échéance
Durée des études d'immunité : les résultats des études de challenge initiées par le demandeur doivent être fournis dès qu'ils sont disponibles.	Décembre 2025
Des données complètes sur la stabilité d'un lot contrôlé en Europe, y compris les résultats d'apparence et de stérilité à la fin de la période d'observation, doivent être fournies.	Novembre 2026

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Ampoule et étiquette de 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune HVT AIV

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

rHVT/AIV H5

3. NUMERO DE LOT

Lot : {numéro}

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4 DATE DE PÉREMPPTION

EXP {mois/année}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ETIQUETTE) DU SOLVANT (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Poches de solvant de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Poultry

2. ESPÈCES CIBLES

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mois/année}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

400 ml,
800 ml,
1000 ml,
1200 ml,
1600 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vectormune HVT-AIV concentrat et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. Composition

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

Substances actives :

Herpesvirus de dinde recombinant vivant (associé aux cellules FC126), exprimant la protéine hémagglutinine du virus Influenza Aviaire de type H5 : 2 500 – 12 000 UFP¹.

¹UFP : unité formant plaques

Concentrat : suspension congélée semi-transparente orange-jaunâtre.

Solvant : Solution claire, orange à rouge.

3. Espèces cibles

Poulets

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins de 1 jour d'âge afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion du virus dus à une infection au virus de l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP) de type H5

Début de l'immunité : 2 semaines d'âge

Durée de l'immunité : 19 semaines

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles :

Bien qu'aucune propagation entre les poulets n'ait été démontrée, les données provenant de vaccins similaires construits sur le même vecteur HVT suggèrent que les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 46 jours après la vaccination. Pendant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité. La souche vaccinale peut se propager aux dindes. Des études d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée n'est pas nocive pour les dindes. Cependant, des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection 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 pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte et dans les 4 semaines avant le début de la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur la sécurité 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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché . Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 :

Présentation des ampoules de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (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. Indications nécessaires à une administration correcte

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure '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 la l'ampoule de 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.

Eliminer 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Concentrat :

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 au besoin.

Solvant :

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas congeler

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'ampoule après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/335/001-003

Concentrat : ampoule en verre de 2 ml, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses.

Solvant : sachet plastique individuel de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml et 1600 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne

France
Tél : 0 800 35 22 11 51
Email : pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hongrie