

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vectormune HVT-AIV koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för tamhöns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos rekonstituerat vaccin (0,2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/AI-H5 (FC126, cellassocierat) som uttrycker hemagglutiningen från aviärt influensavirus, subtyp H5, levande: 2500 – 12000 PFU¹

¹PFU – plackformande enheter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Koncentrat: EMEM L-glutamin Natriumbikarbonat HEPES Bovint serum Dimetylsulfoxid Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska: Sackaros Kaseinhydrolysat Sorbitol Dikaliumvätefosfat Kaliumdivätefosfat Fenolrött Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: gul-orange halvgenomskinlig frusen suspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av daggamla tamhöns för att minska dödlighet, kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring som beror på infektion med högpatogent aviärt influensavirus (HPAI), subtyp H5.

Immunitetens insättande: 2 veckors ålder

Immunitetens varaktighet: 19 veckor

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Även om ingen spridning mellan tamhöns kunde demonstreras visar data från liknande vacciner, som bygger på samma HVT vektor, att vaccinerade tamhöns kan utsöndra vaccinstammen upp till 46 dagar efter vaccination. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade tamhöns och vaccinerade tamhöns undvikas.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning (rengöring och desinfektion) bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar.

Inandning av flytande kväve är farligt. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och väl ventilerat utrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Tamhöns

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

En injektion á 0,2 ml per tamhöna. Vaccinet kan administreras med en automatspruta.

Tabell 1. Översiktstabell för möjliga spädningar av olika förpackningsstorlekar.

Förpackningsstorlekar, antal vaccinampuller (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal doser per ampull)	Spädningsvätska (ml)	En dos, volym (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Sedvanliga aseptiska rutiner ska följas vid alla steg i administrationsproceduren.

Alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve ska kännas till för att undvika personskada.

Beredning av vaccinsuspension för injektion:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27–39 °C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka i påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

9. Se till att vaccinsuspensionen blandas regelbundet genom försiktig skakning under pågående vaccinering för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för lämpligt antal ampuller som ska tinas upp. Använd vaccinet omedelbart, skaka försiktigt den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar, tidsramen får ej överskridas.

Det färdigberedda vaccinet är en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Kassera ampuller som har tinats upp oavsiktligt.

Återfrys aldrig.

Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom observerades efter administrering av maximalt 4-faldig dos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot högpatoget fågelinfluensa H5 och Mareks sjukdom hos tamhöns.

Vaccinet innehåller cellassocierat, levande rekombinant herpesvirus från kalkon (HVT; Mareks sjukdom serotyp 3), som är genetiskt modifierat för att uttrycka hemagglutinin 5 (HA) från HPAIV (högpatoget fågelinfluensavirus)

Eftersom detta vaccin endast ger upphov till antikroppar mot H5 proteinet från HPAIV, kan antikroppar från vaccinerade djur särskiljas från antikroppar från infekterade djur genom användning av lämpliga diagnostiska metoder (DIVA, Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

Immunitetens varaktighet är 19 veckor efter vaccination, vilket är visat för klad 2.2.1 och stöds av bibliografiska data.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som rekommenderas för användning (Cevac Solvent Poultry) tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning, koncentrat: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning, spädningsvätska: 30 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat

En typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser. Ampullerna förvaras på rör försedda med en etikett som visar batch nummer och antalet doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska

Polyvinylkloridpåse innehållande 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, eller 1600 ml förpackade individuellt med överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/335/001 – 003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/03/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 25 i förordning (EU) nr 2019/6, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Studier av immunitetens varaktighet: resultaten av de provokationsstudier (challenge studier) som har inletts av sökanden bör tillhandahållas så snart som möjligt	December 2025
Fullständiga stabilitetsdata för en batch som kontrollerats i Europa, inkluderat resultat för utseende och sterilitet vid observationsperiodens slut, ska tillhandahållas.	November 2026

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
AMPULL OCH ETIKETT FÖR 1000, 2000 ELLER 4000 DOSER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Vectormune HVT-AIV

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

rHVT/AIV H5

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

1000 doser

2000 doser

4000 doser

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
(ETIKETT) FÖR SPÄDNINGSVÄTSKA**

PÅSAR MED SPÄDNINGSVÄTSKA 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. DJURSLAG

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vectormune HVT-AIV koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för tamhöns

2. Sammansättning

Varje dos rekonstituerat vaccin (0,2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/AI-H5 (FC126, cellassocierat) som uttrycker hemagglutiningen från aviärt influensavirus, subtyp H5, Levande: 2500 – 12000 PFU¹

¹PFU – plackformande enheter

Koncentrat: gul-orange halvgenomskinlig frusen suspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

3. Djurslag

Tamhöns

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av daggamla tamhöns för att minska dödlighet, kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring som beror på infektion med högpätagent aviärt influensavirus (HPAI), subtyp H5.

Immunitetens insättande: 2 veckors ålder

Immunitetens varaktighet: 19 veckor

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Även om ingen spridning mellan tamhöns kunde demonstreras visar data från liknande vacciner, som bygger på samma HVT vektor, att vaccinerade tamhöns kan utsöndra vaccinstammen upp till 46 dagar efter vaccination. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade tamhöns och vaccinerade tamhöns undvikas.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning (rengöring och desinfektion) bör dock vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar.

Inandning av flytande kväve är farligt. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och väl ventilerat utrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga symtom observerades efter administrering av en överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som rekommenderas för användning (Cevac Solvent Poultry) tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

En injektion á 0,2 ml per tamhöna. Vaccinet kan administreras med en automatspruta.

Tabell 1. Översiktstabell för möjliga spädningar av olika förpackningsstorlekar.

Förpackningsstorlekar, antal vaccinampuller (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal doser per ampull)	Spädningsvätska (ml)	En dos, volym (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

9. Råd om korrekt administrering

Sedvanliga aseptiska rutiner ska följas vid alla steg i administrationsproceduren.

Alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve ska kännas till för att undvika personskada.

Beredning av vaccinsuspension för injektion:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27–39 °C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka i påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
9. Se till att vaccinsuspensionen blandas regelbundet genom försiktig skakning under pågående vaccinering för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för lämpligt antal ampuller som ska tinas upp. Använd vaccinet omedelbart, skaka försiktigt den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar, tidsramen får ej överskridas.

Det färdigberedda vaccinet är en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Kassera ampuller som har tinats upp oavsiktligt.

Återfrys aldrig.

Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på ampullen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/335/001 – 003

Koncentrat

2 ml glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser.

Spädningsvätska

Plastpåse innehållande 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, eller 1600 ml förpackade individuellt med överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot högpatogen fågelinfluensa H5 och Mareks sjukdom hos tamhöns. Antikroppar mot MDV (Mareks Disease Virus) och AIV (Aviärt influensavirus) kan därför detekteras efter vaccination.

Eftersom detta vaccin endast ger upphov till antikroppar mot H5 proteinet hos högpatogen aviär influensa (HPAI), kan antikroppar från vaccinerade djur särskiljas från antikroppar från infekterade djur genom användning av lämpliga diagnostiska metoder (DIVA, Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

Immunitetens varaktighet är 19 veckor efter vaccination, vilket är visat för klad 2.2.1 och stöds av bibliografiska data.