

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectormune HVT-AIV concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, expresando el gen hemaglutinina del virus influenza aviar subtipo H5, cepa rHVT/AI-H5 (FC126, asociado a células): 2500 - 12000 UFP¹.

¹UFP: Unidades formadoras de placa

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado: Medio esencial mínimo de Eagle L-glutamina Bicarbonato de sodio HEPES Suero bovino Dimetilsulfóxido Agua para preparaciones inyectables
Disolvente: Sacarosa Caseína hidrolizada Sorbitol Hidrogenofosfato de dipotasio Dihidrogenofosfato de potasio Rojo fenol Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: Suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.

Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y la excreción del virus, causados por la infección con virus del subtipo H5 de la influenza aviar altamente patógenos (HPAI).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas de edad.

Duración de la inmunidad: 19 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aunque no se demostró la transmisión entre pollos, los datos de vacunas similares basadas en el mismo vector HVT sugieren que los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 46 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados. La cepa vacunal puede propagarse a pavos. Los ensayos de seguridad han demostrado que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. Sin embargo, deberán adoptarse medidas veterinarias y de manejo pertinentes, como procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe usar equipo de protección individual que consista en guantes protectores, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante cambios bruscos de temperatura. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa. Almacene y use el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: pollos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Una única inyección de 0,2 ml por pollito. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Tabla 1. Resumen con las posibilidades de dilución de los diferentes formatos

Formato de la ampolla de vacuna (Nº de ampollas de vacuna multiplicado por dosis que se necesiten)	Formato del disolvente (ml)	Volumen de una dosis (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	

En el procedimiento de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

Preparación de la suspensión vacunal para inyección:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.
9. Se debe asegurar que la suspensión de la vacuna se mezcle regularmente de manera suave durante la sesión de vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanezca homogénea.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de

la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.

La vacuna reconstituida es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

Desechar las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente.

No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna reconstituida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de 4 veces la dosis vacunal, no se han observado síntomas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD

La vacuna induce inmunidad activa frente a la influenza aviar H5 altamente patógena y la enfermedad de Marek en pollos.

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo recombinante vivo (HVT, virus de la enfermedad de Marek serotipo 3) asociado a células que está modificado genéticamente para expresar la hemaglutinina 5 (HA) del HPAIV.

Dado que esta vacuna solo genera anticuerpos contra la proteína H5 del HPAIV, el uso de herramientas de diagnóstico adecuadas permite Diferenciar entre Animales Infectados y Vacunados (DIVA).

La duración de la inmunidad es de 19 semanas después de la vacunación, demostrada para el clado 2.2.1 y respaldada por datos bibliográficos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (Cevac Solvent Poultry) recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del concentrado acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).
Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

Una ampolla de vidrio tipo I con 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna.
Las ampollas se colocan en una caña con una etiqueta en la que se muestra el número de lote y las dosis.
Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/335/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Deben proporcionarse datos adicionales de estabilidad en uso generados con esta vacuna	Junio 2025
Estudios de duración de la inmunidad: los resultados de los estudios de desafío iniciados por el solicitante deben ser proporcionados tan pronto como estén disponibles.	Diciembre 2025
Deben proporcionarse datos completos de estabilidad para un lote controlado en Europa, incluyendo resultados de apariencia y esterilidad al final del período de observación	Noviembre 2026

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Ampolla y caña de 1000, 2000 o 4000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectormune HVT-AIV

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

rHVT/AIV H5

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

1000 dosis

2000 dosis

4000 dosis

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

Bolsas de disolvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. ESPECIES DE DESTINO

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo del titular de la autorización de comercialización

o

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vectormune HVT-AIV concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, expresando el gen hemaglutinina del virus influenza aviar subtipo H5, cepa rHVT/AI-H5 (FC126, asociado a células): 2500 - 12000 UFP¹.

¹UFP: Unidades formadoras de placa

Concentrado: Suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.

Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y la excreción del virus, causados por la infección con virus del subtipo H5 de la influenza aviar altamente patogénicos (HPAI).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas de edad.

Duración de la inmunidad: 19 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aunque no se demostró la transmisión entre pollos, los datos de vacunas similares basadas en el mismo vector HVT sugieren que los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 46 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados. La cepa vacunal puede propagarse a pavos. Los ensayos de seguridad han demostrado que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. Sin embargo, deberán adoptarse medidas veterinarias y de manejo pertinentes, como procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe usar equipo de protección individual que consista en guantes protectores, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante cambios bruscos de temperatura. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa. Almacene y use el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado síntomas tras la administración de una sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (Cevac Solvent Poultry) recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Una única inyección de 0,2 ml por pollito. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Tabla resumen con las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

Formato de la ampolla de vacuna (N° de ampollas de vacuna multiplicado por dosis que se necesiten)	Formato del disolvente (ml)	Volumen de una dosis (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. Instrucciones para una correcta administración

En el procedimiento de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

Preparación de la suspensión vacunal para inyección:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.
9. Se debe asegurar que la suspensión de la vacuna se mezcle regularmente de manera suave durante la sesión de vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanezca homogénea.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.

La vacuna reconstituida es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

Desechar las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente.

No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna reconstituida.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).

Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/335/001-003

Concentrado: ampolla de vidrio de 2 ml con 1000, 2000 o 4000 dosis.

Disolvente: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en bolsas de plástico en funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

La vacuna induce inmunidad activa frente a la influenza aviar H5 altamente patógena y la enfermedad de Marek en pollos. Por lo tanto, después de la vacunación pueden detectarse anticuerpos frente a MDV y AIV.

Dado que esta vacuna solo genera anticuerpos contra la proteína H5 del HPAIV, el uso de herramientas de diagnóstico adecuadas permite Diferenciar entre Animales Infectados y Vacunados (DIVA).

La duración de la inmunidad es de 19 semanas después de la vacunación, demostrada para el clado 2.2.1 y respaldada por datos bibliográficos.