



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230105/2020
EMA/V/C/005077

Vectormune FP ILT + AE [*variole aviaire, vaccin contre la laryngotrachéite infectieuse (vivant, recombinant) et vaccin contre l'encéphalomyélite aviaire (vivant)*]

Aperçu de Vectormune FP ILT + AE et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vectormune FP ILT + AE et dans quel cas est-il utilisé?

Vectormune FP ILT + AE est un vaccin vétérinaire utilisé chez les poulets afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire (FP), de réduire les signes cliniques et les dommages trachéaux dus à la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT), et de prévenir la perte de production d'œufs due à l'encéphalomyélite aviaire (AE).

Vectormune FP ILT + AE contient les principes actifs que sont le virus vivant de la variole aviaire, modifié de manière à produire certaines protéines présentes dans le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire, ainsi qu'une souche spécifique du virus de l'encéphalomyélite aviaire.

Comment Vectormune FP ILT + AE est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Vectormune FP ILT + AE est administré une fois à des poulets âgés de 8 à 13 semaines. Il est administré en insérant l'applicateur à deux dents (fourni avec le vaccin), par le bas à travers la palmure de l'aile, en veillant à ne pas endommager les vaisseaux sanguins.

Pour la variole aviaire et la laryngotrachéite infectieuse, la protection commence trois semaines après la vaccination, contre 20 semaines pour l'encéphalomyélite aviaire. Après la vaccination, la protection devrait en principe durer 34 semaines contre la variole aviaire, et 57 semaines contre l'ILT et l'AE.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Vectormune FP ILT + AE, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Vectormune FP ILT + AE agit-il?

Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre des maladies spécifiques. Vectormune FP ILT + AE contient un virus vivant de la variole aviaire, qui a été modifié en vue de produire de petites quantités de protéines du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire. Il contient également la souche Calnek 1143 du virus de l'encéphalomyélite aviaire. Aucun des virus présents dans le vaccin n'est susceptible de provoquer une maladie.

Quand un animal reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît le virus et les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Si l'animal entre ultérieurement en contact avec les virus et protéines de virus, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront en mesure de tuer rapidement les virus infectieux, ce qui aidera à protéger les poulets contre la variole aviaire (FP), l'ILT et l'AE.

Quels sont les bénéfices de Vectormune FP ILT + AE démontrés au cours des études?

Aucun foyer de FP, d'ILT ou d'AE n'est apparu au cours des trois études de terrain menées. Dans tous les groupes vaccinés avec Vectormune FP ILT + AE, le développement d'un petit nodule ou d'une croûte au niveau du site d'injection confirme la bonne administration du vaccin chez 92 à 100 % des animaux. Pour ce qui est du composant AE, les taux d'anticorps dans le sang étaient similaires pour les animaux vaccinés avec Vectormune FP ILT + AE et ceux vaccinés avec un vaccin de comparaison.

Dans l'une des études, les animaux vaccinés sur le terrain ont été exposés au virus de la variole aviaire et de la laryngotrachéite infectieuse à l'âge de 23 ou 28 semaines. L'étude a indiqué que l'utilisation de Vectormune FP ILT + AE dans des conditions de terrain avait permis de réduire les signes cliniques de la variole aviaire et de réduire les signes cliniques et les dommages trachéaux dus au virus de l'ILT.

Même si les études ont montré que des anticorps contre le virus de l'encéphalomyélite aviaire étaient développés avec la vaccination par Vectormune FP ILT + AE, aucune donnée n'a été obtenue quant à son efficacité contre ce virus en conditions réelles, puisque ces résultats n'ont pas été confrontés aux données de terrain.

Une série d'autres études a contribué à déterminer le moment où la protection débute et la durée de la protection.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vectormune FP ILT + AE?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vectormune FP ILT + AE (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont de légers gonflements ou des croûtes caractéristiques de l'administration du vaccin contre la variole aviaire, qui disparaissent généralement dans les 14 jours suivant la vaccination.

Pour une liste complète des restrictions associées à Vectormune FP ILT + AE, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets traités par Vectormune FP ILT + AE est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Vectormune FP ILT + AE est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vectormune FP ILT + AE sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Vectormune FP ILT + AE

Vectormune FP ILT + AE a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 24/04/2020.

De plus amples informations sur Vectormune FP ILT + AE sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Dernière mise à jour du présent aperçu: février 2020.