



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464718/2015
EMA/V/C/003829

Résumé EPAR à l'intention du public

Vectormune ND

Vaccin (vivant recombinant) contre la maladie de Newcastle et la maladie de Marek

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vectormune ND. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vectormune ND.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vectormune ND, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vectormune ND et dans quel cas est-il utilisé?

Vectormune ND est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre la maladie de Newcastle (MN) et la maladie de Marek (MM).

La MN est une infection virale touchant les poulets qui provoque un halètement et des expectorations, des signes nerveux (ailes pendantes, torsion de la tête et du cou, déplacements circulaires et paralysie), un gonflement des tissus autour des yeux et du cou, une diarrhée aqueuse verdâtre et une diminution de la production d'œufs.

La MM est une infection à herpès virus touchant les poulets, qui peut entraîner une paralysie des ailes et des pattes et provoque des tumeurs dans divers organes. Les poulets sont contaminés à un âge précoce par inhalation de squames (écailles de peau) contenant le virus qui peut demeurer infectieux plusieurs mois après avoir quitté l'organisme. Les oiseaux infectés par le virus de la MM peuvent être des hôtes et des vecteurs du virus à vie. Le vaccin protège contre un type de virus de la maladie de Marek susceptible de causer une infection visible.

Le principe actif de Vectormune ND est un herpès virus de la dinde (rHVT/ND) qui ne provoque pas de maladie chez les poulets et a été modifié de façon à produire également l'une des protéines d'une souche D-26 lentogène du virus de la maladie de Newcastle.



Comment Vectormune ND est-il utilisé?

Vectormune ND est disponible sous la forme d'une suspension et d'un solvant à reconstituer en une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin peut être administré à des poussins de 1 jour en une injection unique sous la peau ou directement dans des œufs embryonnés de 18 jours (poussins en développement non éclos). Pour la MN, la protection commence à l'âge de 3 semaines et dure jusqu'à l'âge de 9 semaines pour les poulets élevés pour la consommation de viande, et jusqu'à l'âge de 18 semaines en ce qui concerne les poulets destinés à produire des œufs. Pour la MM, la protection commence à l'âge d'une semaine et dure pendant la période de risque d'infection par la MM.

Comment Vectormune ND agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. L'herpès virus de la dinde modifié qui est contenu dans Vectormune ND est étroitement lié à l'herpès virus de la MM et produira également la protéine de fusion qui constitue l'enveloppe externe du virus de la MN. Lorsque Vectormune ND est administré à des poulets ou à des œufs, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Ultérieurement, si des animaux sont exposés à un virus similaire et/ou à un virus exprimant une protéine de fusion similaire, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la MN et la MM.

Quels sont les bénéfices de Vectormune ND démontrés au cours des études?

Deux études de terrain ont été réalisées chez environ 120 000 poulets d'élevage pour évaluer les effets du vaccin. Compte tenu du fait qu'aucune épidémie naturelle de MN ou de MM n'a été recensée, les poulets ont été soumis à une provocation (exposés à une infection) en laboratoire.

Dans la première étude de terrain, un groupe d'œufs embryonnés de 18 jours et un groupe de poussins de 1 jour ont été vaccinés par Vectormune ND. Des poulets de 5 semaines issus des œufs vaccinés ont été soumis à une provocation par le virus de la MN et une protection a été observée chez 91 % des poulets vaccinés par comparaison avec une absence de protection dans le groupe non vacciné. Des poulets de 5 semaines issus des poussins vaccinés à l'âge de 1 jour ont été soumis à une provocation par le virus de la MN et une protection a été observée chez 81 % des poulets vaccinés par comparaison avec une absence de protection dans le groupe non vacciné. Des poussins de 9 jours issus des œufs vaccinés ont été soumis à une provocation par le virus de la MM et une protection a été observée chez 88 % des poussins, contre 9 à 12 % dans le groupe non vacciné. Des poussins de 9 jours issus des poussins vaccinés à l'âge de 1 jour ont été soumis à une provocation par le virus de la MM et Vectormune ND a fourni une protection à 90 % des poussins par comparaison avec 9 à 12 % dans le groupe non vacciné.

Dans la seconde étude de terrain, un groupe d'œufs embryonnés de 18 jours et un groupe de poussins de 1 jour ont été vaccinés par Vectormune ND. Des poulets de 4 semaines issus du groupe de poussins vaccinés à l'âge de 1 jour ont été soumis à une provocation par le virus de la MN et Vectormune ND a fourni une protection à 95 % des poulets par comparaison avec 0 à 10 % dans le groupe non vacciné. Des poulets de 4 semaines issus des œufs vaccinés ont été soumis à une provocation par le virus de la MN et une protection a été observée chez 86 % des poulets par comparaison avec 0 à 10 % dans le groupe non vacciné. Des poussins de 9 jours issus des œufs vaccinés ont été soumis à une provocation par le virus de la MM et une protection a été observée chez 85 % des poussins par comparaison avec

9 % dans le groupe non vacciné. Des poussins de 9 jours issus du groupe de poussins vaccinés à l'âge de 1 jour ont été soumis à une provocation par le virus de la MM et une protection a été observée chez 82 % des poussins par comparaison avec 12 % dans le groupe non vacciné.

Dans la troisième étude de terrain, environ 10 000 poussins de 1 jour destinés à produire des œufs ont été vaccinés par Vectormune ND, et un nombre similaire a reçu uniquement un vaccin contre la MN. Aucun signe d'apparition du virus de la MD ou de la MN n'a été détecté dans les échantillons prélevés au sein des deux groupes au bout de 35, 66 et 102 jours, ainsi qu'à la fin de l'étude, au bout de 118 jours. Vingt-deux poussins de 1 jour destinés à produire des œufs et vaccinés par Vectormune ND dans le cadre de cette étude ont été provoqués au 21^e jour, en laboratoire, par exposition à une souche de MN, et ils ne présentaient toujours pas de signes cliniques 2 semaines après cette provocation alors que les 12 oiseaux non vaccinés utilisés à des fins de comparaison sont tous morts.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vectormune ND?

Étant donné que Vectormune ND est un vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des études d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter tout contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

Il n'y a aucun effet indésirable connu avec Vectormune ND. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

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

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Vectormune ND, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Étant donné que le vaccin est conservé dans de l'azote liquide, il est important que toute manipulation soit effectuée par un personnel dûment formé, dans un local bien ventilé, et que des précautions soient prises lors de la préparation du vaccin. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques 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 sa 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 ND est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Vectormune ND est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Vectormune ND sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Vectormune ND:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vectormune ND, le 8 septembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Vectormune ND est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vectormune ND, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2018.