



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238224/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT [vaccin contre la variole aviaire et la laryngotrachéite infectieuse aviaire (vivant, recombinant)]

Aperçu de Vectormune FP ILT et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Vectormune FP ILT est un vaccin vétérinaire utilisé chez les poulets afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire et de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales (à la trachée) dus à la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

Vectormune FP ILT contient, comme principe actif, le virus vivant de la variole aviaire, qui a été modifié afin de produire deux protéines spécifiques issues du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

Comment Vectormune FP ILT est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Vectormune FP ILT est administré une fois à partir de l'âge de huit semaines et au plus tard quatre semaines avant le début de la ponte. 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 prenant soin de ne pas endommager les vaisseaux sanguins.

La protection débute trois semaines après la vaccination et devrait durer 34 semaines contre la variole aviaire et 57 semaines contre la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

Pour plus d'informations, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vectormune FP ILT 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 contient un virus vivant de la variole aviaire, qui a été modifié afin de produire de petites quantités de protéines du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire. Le virus présent dans le vaccin n'est pas susceptible de provoquer la maladie.



Quand le vaccin est administré à un poulet, son système immunitaire reconnaît le virus et les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Si le poulet 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 contribuera à protéger les poulets contre la variole aviaire et la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

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

Aucun foyer de variole aviaire ou de laryngotrachéite infectieuse aviaire n'est apparu au cours de trois études de terrain. Dans tous les groupes vaccinés avec Vectormune FP ILT, le développement d'un petit nodule ou d'une croûte au niveau du site d'injection a confirmé la bonne administration du vaccin chez 92 à 100 % des animaux.

Dans l'une des études, les animaux vaccinés sur le terrain ont été exposés aux 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 dans des conditions de terrain avait permis de réduire les signes cliniques de la variole aviaire et de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales dus au virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

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?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vectormune FP ILT (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, 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 issus de poulets vaccinés par Vectormune FP ILT est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Vectormune FP ILT est-il approuvé?

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

Autres informations relatives à Vectormune FP ILT

Vectormune FP ILT a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 décembre 2020.

De plus amples informations sur Vectormune FP ILT sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2021.