

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune HVT-AIV concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina reconstituída (0,2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/AI-H5 (FC126, associado a células), que expressa o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária, subtipo H5: 2.500 - 12.000 UFP¹.

¹ UFP – unidade formadora de placas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado: EMEM L-glutamina Bicarbonato de sódio HEPES Soro bovino Dimetilsulfóxido Água para injetáveis
Solvente: Sacarose Hidrolisado de caseína Sorbitol Hidrogenofosfato dipotássico Dihidrogenofosfato de potássio Vermelho de fenol Água para injetáveis

Concentrado: suspensão semitransparente, de cor laranja-amarelada, congelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infecção com o vírus da gripe aviária altamente patogénico (HPAI), subtipo H5.

Início da imunidade: 2 semanas de idade.
Duração da imunidade: 19 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Embora a propagação entre galinhas não tenha sido demonstrada, dados provenientes de vacinas semelhantes baseadas no mesmo vetor HVT sugerem que as galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 46 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado. A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe vacinal excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, tais como procedimentos de limpeza e desinfecção, para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção, óculos e botas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. A inalação do azoto líquido é perigosa. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: galinhas.
Não existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração subcutânea.

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto. A vacina pode ser injetada através de uma seringa automática.

Tabela 1. Tabela de possíveis diluições para as várias apresentações

Apresentação das ampolas de vacina (Número de ampolas de vacina multiplicado pelo número de doses necessárias)	Solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

As precauções assépticas habituais devem ser aplicadas durante o procedimento de administração. Deverá encontrar-se familiarizado com todas as medidas de segurança e precauções necessárias para o manuseamento de azoto líquido, de modo a prevenir lesões pessoais.

Preparação da suspensão de vacina injetável:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do recipiente de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39°C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços afastados do corpo, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, utilizando uma agulha de calibre não inferior a 18 gauge.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave a fim de ficar pronta para ser utilizada.
9. A suspensão da vacina deve ser misturada suavemente e de forma regular durante a sessão de vacinação, de forma a assegurar a homogeneidade da suspensão.

Repetir as operações descritas nos pontos 2–7 para descongelar o número apropriado de ampolas. Utilizar a vacina imediatamente, misturando-a lentamente e de forma regular para assegurar a suspensão uniforme das células. A suspensão deve ser utilizada no prazo máximo de 2 horas.

A vacina reconstituída é uma suspensão para injeção límpida, de cor vermelha.

Eliminar todas as ampolas que tenham sido acidentalmente descongeladas.

Não voltar a congelar sob quaisquer circunstâncias.

Não reutilizar os recipientes abertos de vacinas diluídas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sintomas após administração de uma dose máxima correspondente a 4 vezes a dose da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

A vacina induz imunidade ativa contra a gripe aviária altamente patogénica H5 e contra a doença de Marek em galinhas.

A vacina contém um herpes vírus de peru, vivo e recombinante, associado a células (HVT, serotipo 3 do vírus da doença de Marek), geneticamente modificado para expressar a hemaglutinina 5 (HA) do HPAIV.

Dado que esta vacina apenas induz anticorpos contra a proteína H5 do HPAIV, a utilização de ferramentas de diagnóstico apropriadas permite diferenciar entre Animais Infetados e Vacinados (DIVA).

A duração da imunidade é de 19 semanas após a vacinação, demonstrada para o clado 2.2.1 e apoiada por dados bibliográficos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado (Cevac Solvent Poultry) para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos recipientes de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os recipientes devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado

Uma ampola de vidro tipo I contendo 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina.

As ampolas são colocadas numa cânula, etiquetada, onde é indicado o número do lote e o número de doses.

As cânulas contendo as ampolas são armazenadas num recipiente de azoto líquido.

Solvente

Sacos de cloreto de polivinilo contendo 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/335/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS E, POR CONSEQUENTE, AVALIAÇÃO COM BASE EM REQUISITOS PERSONALIZADOS DE DOCUMENTAÇÃO. APENAS FOI REALIZADA UMA AVALIAÇÃO LIMITADA DA QUALIDADE, SEGURANÇA OU EFICÁCIA DEVIDO À FALTA DE DADOS COMPLETOS DE QUALIDADE, SEGURANÇA OU EFICÁCIA.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Prazo de entrega
Os dados adicionais de estabilidade em uso gerados com esta vacina devem ser disponibilizados.	Junho de 2025
Estudos de duração da imunidade: os resultados dos estudos de desafio iniciados pelo requerente devem ser fornecidos logo que disponíveis.	Dezembro de 2025
Devem ser disponibilizados os dados completos de estabilidade de um lote controlado na Europa, incluindo os resultados relativos à aparência e à esterilidade no final do período de observação.	Novembro de 2026

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ampola e etiqueta de 1000, 2000 ou 4000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune HVT-AIV

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

rHVT/AIV H5

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE

Sacos de solvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. ESPÉCIES-ALVO

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Não congelar.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logótipo da empresa
ou
Ceva Santé Animale

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vectormune HVT-AIV concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/AI-H5 (FC126, associado a células), que expressa o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária, subtipo H5: 2.500 - 12.000 UFP¹.

¹ UFP – unidade formadora de placas

Concentrado: suspensão semitransparente, de cor laranja-amarelada, congelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infeção com o vírus da gripe aviária altamente patogénico (HPAI), subtipo H5.

Início da imunidade: 2 semanas de idade.

Duração da imunidade: 19 semanas.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Embora a propagação entre galinhas não tenha sido demonstrada, dados provenientes de vacinas semelhantes baseadas no mesmo vetor HVT sugerem que as galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 46 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado. A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe vacinal excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, tais como procedimentos de limpeza e desinfeção, para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção, óculos e botas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. A inalação do azoto líquido é perigosa. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas após administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado (Cevac Solvent Poultry) para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Não existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração subcutânea.

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto. A vacina pode ser injetada através de uma seringa automática.

Tabela de possíveis diluições para as várias apresentações:

Apresentação das ampolas de vacina (Número de ampolas de vacina multiplicado pelo número de doses necessárias)	Solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

9. Instruções com vista a uma administração correta

As precauções assépticas habituais devem ser aplicadas durante o procedimento de administração. Deverá encontrar-se familiarizado com todas as medidas de segurança e precauções necessárias para o manuseamento de azoto líquido, de modo a prevenir lesões pessoais.

Preparação da suspensão de vacina injetável:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do recipiente de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39°C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços afastados do corpo, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, utilizando uma agulha de calibre não inferior a 18 gauge.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave a fim de ficar pronta para ser utilizada.
9. A suspensão da vacina deve ser misturada suavemente e de forma regular durante a sessão de vacinação, de forma a assegurar a homogeneidade da suspensão.

Repetir as operações descritas nos pontos 2–7 para descongelar o número apropriado de ampolas. Utilizar a vacina imediatamente, misturando-a lentamente e de forma regular para assegurar a suspensão uniforme das células. A suspensão deve ser utilizada no prazo máximo de 2 horas.

A vacina reconstituída é uma suspensão para injeção límpida, de cor vermelha.

Eliminar todas as ampolas que tenham sido acidentalmente descongeladas.

Não voltar a congelar sob quaisquer circunstâncias.

Não reutilizar os recipientes abertos de vacinas diluídas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos recipientes de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os recipientes devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na ampola depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/335/001-003

Concentrado: Ampola de vidro de 2 ml contendo 1000, 2000 ou 4000 doses.

Solvente: Sacos de plástico contendo 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França
Telefone: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

A vacina induz imunidade ativa contra a gripe aviária altamente patogénica H5 e contra a doença de Marek em galinhas. Por conseguinte, podem ser detetados anticorpos contra o VDM e o VHA após a vacinação.

Dado que esta vacina apenas induz anticorpos contra a proteína H5 do HPAIV, a utilização de ferramentas de diagnóstico apropriadas permite diferenciar entre Animais Infetados e Vacinados (DIVA).

A duração da imunidade é de 19 semanas após a vacinação, demonstrada para o clado 2.2.1 e apoiada por dados bibliográficos.