

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune HVT-AIV koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT/AI-H5 (FC126, buněčně asociovaný), exprimující gen hemaglutininu viru ptačí chřipky podtypu H5, live: 2 500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU: plak formující jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koncentrát: EMEM L-glutamin Hydrogenuhlíčan sodný HEPES Bovinní sérum Dimethylsulfoxid Voda pro injekci
Rozpouštědlo: Sacharosa Hydrolyzovaný kasein Sorbitol Hydrogenfosforečnan draselný Dihydrogenfosforečnan draselný Fenolsulfonftalein Voda pro injekci

Koncentrát: oranžovo-žlutá poloprůhledná zmrazená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem snížení úhynu, klinických příznaků a vylučování viru v důsledku infekce vysoce patogenním virem ptačí chřipky (HPAI) podtypu H5.

Nástup imunity: 2 týdny věku.
Trvání imunity: 19 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ačkoli nebylo prokázáno šíření mezi kuřaty, údaje z podobných vakcín založených na stejném HVT vektoru naznačují, že vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 46 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Vakcinační kmen se může šířit na krůty. Studie bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen je pro krůty bezpečný. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na krůty, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření jako jsou čištění a dezinfekční postupy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a bot.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat.

Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kur domácí.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře. Vakcínu lze podávat injekčním automatem.

Tabulka 1. Tabulka s přehledem možností ředění jednotlivých typů a velikosti balení

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (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	

Při podávání vakcíny musí být dodržovány běžné aseptické postupy.

Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

Příprava injekční suspenze:

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 – 39 °C.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o průměru nejméně 18G.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se jemně míchá.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se jemně míchá, a tak je připravena na podání.
9. Je nutné zajistit, aby byla suspenze vakcíny během vakcinace pravidelně a šetrně promíchávána, aby zůstala homogenní.

Opakujte postup popsáný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy.

Rekonstituovaná vakcína je čirá, červeně zbarvená injekční suspenze.

Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Za žádných okolností opětovně nezamrazujte.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly rekonstituované vakcíny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 4násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD.

Vakcína navodí aktivní imunitu proti vysoce patogenní ptačí chřipce H5 a Markově chorobě u kura domácího..

Vakcína obsahuje živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT, virus Markovy choroby sérotypu 3) asociovaný s buňkami, který je geneticky modifikován tak, aby exprimoval hemagglutinin 5 (HA) viru HPAIV.

Protože tato vakcína vyvolává pouze tvorbu protilátek proti H5 proteinu HPAIV, použití vhodných diagnostických nástrojů umožňuje rozlišit infikovaná a vakcinovaná zvířata (DIVA).

Doba trvání imunity je 19 týdnů po vakcinaci, což bylo prokázáno pro klad 2.2.1 a podpořeno bibliografickými údaji.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti koncentráту přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát:

Jedna skleněná ampule typu I s obsahem 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávek vakcíny.

Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím číslo šarže a počet dávek vakcíny.

Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml nebo 1 600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/335/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
Měla by být poskytnuta doplňující data o stabilitě během používání této vakcíny.	Červen 2025
Studie trvání imunity: výsledky čelenžních studií, které byly zahájeny žadatelem, by měly být poskytnuty, jakmile budou k dispozici.	Prosinec 2025
Měla by být poskytnuta kompletní data o stabilitě pro jednu šarži kontrolovanou v Evropě, včetně výsledků pro vzhled a sterilitu na konci sledovaného období.	Listopad 2026

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Ampule vakcíny a štítek s 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune HVT-AIV

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

rHVT/AIV H5

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

1 000 dávek

2 000 dávek

4 000 dávek

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA

Vak s rozpouštědlem 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Cevac Solvent Poultry

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**3. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo společnosti

nebo

Ceva Santé Animale

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

400 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vectormune HVT-AIV koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT/AI-H5 (FC126, buněčně asociovaný), exprimující gen hemaglutininu viru ptačí chřipky podtypu H5, live: 2 500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU: plak formující jednotky

Koncentrát: oranžovo-žlutá poloprůhledná zmrazená suspenze.
Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem snížení úhynu, klinických příznaků a vylučování viru v důsledku infekce vysoce patogenním virem ptačí chřipky (HPAI) podtypu H5.

Nástup imunity: 2 týdny věku.

Trvání imunity: 19 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ačkoli nebylo prokázáno šíření mezi kuřaty, údaje z podobných vakcín založených na stejném HVT vektoru naznačují, že vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 46 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Vakcinační kmen se může šířit na krůty. Studie bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen je pro krůty bezpečný. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na krůty, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření jako jsou čištění a dezinfekční postupy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a bot.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 4násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kur domácí.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře. Vakcínu lze podávat injekčním automatem.

Tabulka 1. Tabulka s přehledem možností ředění jednotlivých typů a velikosti balení

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (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. Informace o správném podávání

Při podávání vakcíny musí být dodržovány běžné aseptické postupy.

Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

Příprava injekční suspenze:

- Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
- Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.
- Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 – 39 °C.
- Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
- Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o průměru nejméně 18G.
- Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně míchá.
- Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
- Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně míchá, a tak je připravena na podání.
- Je nutné zajistit, aby byla suspenze vakcíny během vakcinace pravidelně a šetrně promíchávána, aby zůstala homogenní.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy.

Rekonstituovaná vakcína je čirá, červeně zbarvená injekční suspenze.

Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Za žádných okolností opětovně nezamrazujte.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly rekonstituované vakcíny.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampule po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/335/001-003

Vakcína-koncentrát: Jedna skleněná ampule o objemu 2 ml obsahující 1000, 2 000 nebo 4 000 dávek.

Rozpouštědlo: Plastový vak s obsahem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

10 Avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francie

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Maďarsko

17. Další informace

Vakcína navodí aktivní imunitu proti vysoce patogenní ptačí chřipce H5 a Markově chorobě u kuřat. Protilátky proti MDV a AIV lze tedy detekovat po vakcinaci.

Protože tato vakcína vyvolává pouze tvorbu protilátek proti H5 proteinu HPAIV, použití vhodných diagnostických nástrojů umožňuje rozlišit infikovaná a vakcinovaná zvířata (DIVA).

Doba trvání imunity je 19 týdnů po vakcinaci, což bylo prokázáno pro klad 2.2.1 a podpořeno bibliografickými údaji.