



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474244/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccino contro la malattia di Marek, vivo ricombinante*)

Sintesi relativa a Prevexxion RN+HVT+IBD e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD è un vaccino per uso veterinario indicato in pulcini di un giorno di età per prevenire la mortalità e la malattia e ridurre le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD), anche molto virulento; è anche usato per prevenire la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD, anche nota come malattia di Gumboro).

La MD è un'infezione da herpesvirus dei polli, che può causare paralisi delle ali e delle gambe nonché tumori a carico di vari organi. L'infezione colpisce i polli in età precoce per inalazione di forfora (scaglie di cute) contenente il virus, che può rimanere infettivo per vari mesi dopo essersi distaccato dal corpo dell'animale. I volatili infetti dal virus della MD possono esserne portatori e trasmetterlo per tutta la vita.

L'IBD è un'infezione virale altamente contagiosa di giovani polli che riduce la loro immunità (capacità del corpo di combattere la malattia) e può causare la loro morte all'età di 3-6 settimane. Tra i segni dei polli infettati da tale malattia si annoverano tremore, piume arruffate, scarso appetito, disidratazione, diarrea e ammassamento.

Prevexxion RN+HVT+IBD presenta cellule contenenti sia un ceppo vivo modificato del virus della MD, sierotipo 1 denominato RN1250 che è stato modificato per migliorarne l'efficacia e la sicurezza, sia un ceppo vivo modificato dell'herpesvirus del tacchino, denominato vHVT013-69, che è stato modificato per produrre una proteina dal virus dell'IBD.

Come si usa Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD è disponibile sotto forma di concentrato e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino può essere somministrato a pulcini di un giorno di età mediante una singola iniezione sottocutanea nel collo. L'immunizzazione contro la MD inizia 5 giorni dopo la vaccinazione e dura per tutta la vita. L'immunizzazione contro l'IBD inizia 14 giorni dopo la vaccinazione e dura 10 settimane dopo la stessa.

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



Per maggiori informazioni sull'impiego di Prevexxion RN+HVT+IBD, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Prevexxion RN+HVT+IBD contiene il virus della MD modificato e l'herpesvirus del tacchino modificato che non provocano la malattia nei polli, ma sono simili al virus responsabile della MD. L'herpesvirus del tacchino è stato modificato in modo da produrre anche una proteina dal virus dell'IBD. Quando Prevexxion RN+HVT+IBD viene somministrato ai polli, il loro sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro le sue proteine. In caso di esposizione a proteine analoghe in futuro, il sistema immunitario degli animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere i polli contro la MD e l'IBD.

Quali benefici di Prevexxion RN+HVT+IBD sono stati evidenziati negli studi?

Prevexxion RN+HVT+IBD è stato esaminato in 8 studi di laboratorio e 2 studi sul campo.

Gli studi hanno dimostrato che Prevexxion RN+HVT+IBD previene la mortalità e i segni clinici della malattia di Marek e riduce le lesioni causate dal virus di tale malattia, anche molto virulento. I dati desunti dagli studi indicano che i volatili sono protetti dalla MD a partire dal 5° giorno dopo la vaccinazione e che tale protezione dura per tutta la vita.

Per quanto riguarda l'IBD, gli studi hanno mostrato che la vaccinazione con Prevexxion RN+HVT+IBD fornisce una protezione totale dalla mortalità e dai segni clinici causati dal virus dell'IBD. I volatili erano protetti dal 14° giorno dopo la vaccinazione e tale protezione durava 10 settimane. L'inizio della protezione contro l'IBD può essere ritardato nei polli con anticorpi di origine materna contro la MD.

Quali sono i rischi associati a Prevexxion RN+HVT+IBD?

Poiché Prevexxion RN+HVT+IBD è un vaccino vivo, i polli vaccinati possono trasmettere entrambi i ceppi vaccinali nell'ambiente. La diffusione del ceppo RN1250 non è stata dimostrata in condizioni di laboratorio. Il ceppo vHVT013-69 può diffondersi a polli e tacchini non vaccinati. Devono essere adottate misure precauzionali per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali a polli, tacchini e altre specie sensibili non vaccinati.

Non vi sono effetti indesiderati noti se somministrato alla dose raccomandata. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Prevexxion RN+HVT+IBD sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Poiché il vaccino è conservato in azoto liquido, è importante che la manipolazione avvenga in una zona ben ventilata e che siano adottate precauzioni durante la sua preparazione. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli trattati con Prevexxion RN+HVT+IBD è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Prevexxion RN+HVT+IBD è autorizzato nell'UE?

Prevexxion RN+HVT+IBD ha mostrato di prevenire la mortalità e i segni clinici della malattia di Marek e della bursite infettiva nei polli vaccinati. Non vi sono prove che il vaccino sia nocivo per i polli o l'ambiente. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Prevexxion RN+HVT+IBD sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Prevexxion RN+HVT+IBD

Il **<data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>** è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Prevexxion RN+HVT+IBD, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Prevexxion RN+HVT+IBD, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: **MM-AAAA**.