



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Vectormune ND

Vaccino (vivo ricombinante) contro la malattia di Newcastle e la malattia di Marek

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vectormune ND. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Vectormune ND.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vectormune ND, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Vectormune ND?

Vectormune ND è un vaccino veterinario usato per l'immunizzazione dei polli contro la malattia di Newcastle e la malattia di Marek.

La malattia di Newcastle è un'infezione virale dei polli che causa respirazione a becco aperto e tosse, sintomi neurologici (ali cadenti, torcicollo, movimenti di maneggio e paralisi), edema dei tessuti circostanti occhi e collo, sterco con consistenza liquida e di colore verdastro e riduzione della produzione di uova.

La malattia di Marek è un'infezione aviaria da herpes virus, che può causare paralisi delle ali e degli arti nonché tumori a carico di vari organi. L'infezione colpisce i polli in età precoce per inalazione di forfora (scaglie di cute) contenenti il virus, che può rimanere infettivo per vari mesi dopo essersi distaccato dal corpo dell'animale. I volatili infetti dal virus della malattia di Marek possono essere portatori del virus e trasmettere la malattia per tutta la vita. Il vaccino protegge da un tipo di virus della malattia di Marek che può causare un'infezione visibile.

Il principio attivo contenuto in Vectormune ND è un herpes virus di tacchino (rHVT/ND) che non causa l'insorgenza della malattia nei polli ed è stato modificato in modo da produrre anche una delle proteine di un ceppo del virus della malattia di Newcastle (ceppo lentogeno D-26).



## **Come si usa Vectormune ND?**

Vectormune ND è disponibile sotto forma di sospensione e solvente da ricostituire in sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino può essere somministrato a pulcini di un giorno di età mediante singola iniezione sottocutanea o direttamente nelle uova di 18 giorni contenenti embrioni (pulcini in fase di sviluppo, non ancora nati). Per la malattia di Newcastle l'immunizzazione inizia a 3 settimane di età e dura fino a 9 settimane di età per i polli da carne (polli allevati per la produzione di carne) e fino a 18 settimane di età per le galline ovaiole (galline allevate per la produzione di uova). Per la malattia di Marek l'immunizzazione inizia a 1 settimana di età e dura per il periodo a rischio d'infezione con la malattia di Marek.

## **Come agisce Vectormune ND?**

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. L'herpes virus di tacchino modificato presente in Vectormune ND è strettamente correlato all'herpes virus della malattia di Marek e produrrà anche la proteina di fusione, che forma parte del rivestimento esterno del virus della malattia di Newcastle. Quando Vectormune ND è somministrato ai polli o iniettato nelle uova, il sistema immunitario degli animali trattati riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. In caso di esposizione a un virus analogo in futuro e/o a un virus che esprime una proteina di fusione analoga, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere i polli contro la malattia di Newcastle e la malattia di Marek.

## **Quali benefici di Vectormune ND sono stati evidenziati negli studi?**

Per valutare l'efficacia del vaccino sono stati condotti due studi sul campo su circa 120 000 polli da carne. Non essendo in corso epidemie infettive per le due malattie oggetto di studio, i polli sono stati infettati in laboratorio.

Nel primo studio sul campo sono stati vaccinati con Vectormune ND un gruppo di uova contenenti embrioni di 18 giorni e un gruppo di pulcini di un giorno. Successivamente sono stati infettati in via sperimentale con il virus della malattia di Newcastle alcuni polli di cinque settimane nati dalle uova vaccinate: il 91 % dei polli vaccinati è risultato immune rispetto all'assenza di protezione osservata nel gruppo non vaccinato. Inoltre, sono stati infettati in via sperimentale con il virus della malattia di Newcastle alcuni polli di cinque settimane che erano stati vaccinati il primo giorno di vita; in questo caso è risultato immune all'infezione l'81 % dei polli vaccinati rispetto all'assenza di protezione osservata nel gruppo non vaccinato. Sono stati altresì infettati con il virus della malattia di Marek polli di nove giorni provenienti dal gruppo di uova vaccinate: l'88 % dei polli vaccinati è risultato immune rispetto al 9-12 % degli esemplari del gruppo non vaccinato. Infine, sono stati infettati con il virus della malattia di Marek polli da carne di nove giorni che erano stati sottoposti a vaccinazione il primo giorno di vita. Vectormune ND ha fornito protezione al 90 % dei polli vaccinati rispetto al 9-12 % degli esemplari del gruppo non vaccinato.

Nel secondo studio sul campo Vectormune ND è stato somministrato a un gruppo di uova contenenti embrioni di 18 giorni e a un gruppo di pulcini di un giorno di età. Sono stati infettati con il virus della malattia di Newcastle polli di quattro settimane provenienti dal gruppo di pulcini sottoposti a vaccinazione il primo giorno di vita. Vectormune ND ha fornito protezione al 95 % dei polli vaccinati rispetto allo 0-10 % degli esemplari del gruppo non vaccinato. Sono stati altresì infettati con il virus della malattia di Newcastle polli di quattro settimane nati dal gruppo di uova vaccinate: l'86% dei polli vaccinati è risultato immune rispetto allo 0-10 % degli esemplari del gruppo non vaccinato. Sono stati inoltre infettati con il virus della malattia di Marek polli da carne di nove giorni provenienti dal gruppo

di uova vaccinate: l'85 % dei polli vaccinati è risultato immune rispetto al 9 % degli esemplari del gruppo non vaccinato. Infine, sono stati infettati con il virus della malattia di Marek polli da carne di nove giorni che erano stati vaccinati il primo giorno di vita: l'82 % dei polli vaccinati è risultato immune rispetto al 12 % degli esemplari del gruppo non vaccinato.

In un terzo studio sul campo, circa 10 000 galline ovaiole di un giorno sono state vaccinate con Vectormune ND e circa altrettante con un vaccino solo contro la malattia di Newcastle. Dai campioni, prelevati da entrambi i gruppi nei giorni 35, 66, 102 e in conclusione al 118° giorno, non sono stati rilevati segni di epidemie del virus della malattia di Newcastle o del virus della malattia di Marek. Inoltre, 22 delle galline ovaiole, che erano state vaccinate il primo giorno di vita con Vectormune N all'interno di questo studio, sono state infettate al 21° giorno in laboratorio con il ceppo della malattia di Newcastle e non hanno mostrato sintomi clinici fino a due settimane dopo l'infezione mentre tutti i 12 volatili non vaccinati usati per il confronto sono morti.

### **Quali sono i rischi associati a Vectormune ND?**

Poiché Vectormune ND è un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dai volatili vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Gli studi di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

Vectormune ND non ha effetti indesiderati noti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto 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 foglietto illustrativo di Vectormune ND 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 prendere.

Poiché il vaccino è conservato in azoto liquido, è importante che la manipolazione del medicinale sia fatta da personale adeguatamente addestrato in una zona ben ventilata e che siano adottate precauzioni durante la preparazione del vaccino. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere 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 Vectormune ND è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

### **Perché Vectormune ND è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Vectormune ND sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Vectormune ND**

L'8 settembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vectormune ND, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vectormune ND, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Vectormune ND, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: gennaio 2018.