



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391280/2017  
EMA/V/C/004422

## Innovax-ND-IBD [*vaccino (vivo ricombinante) contro la malattia di Newcastle aviaria, la bursite infettiva e la malattia di Marek*]

Sintesi relativa a Innovax-ND-IBD e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### **Che cos'è e per che cosa si usa Innovax-ND-IBD?**

Innovax-ND-IBD è un vaccino veterinario usato per l'immunizzazione dei polli contro la malattia di Newcastle (ND), la bursite infettiva (IBD) e la malattia di Marek (MD).

La ND è un'infezione virale dei polli che causa respirazione a becco aperto e tosse, disturbi nervosi (ali cadenti, torcicollo, movimenti di maneggio e paralisi), edema dei tessuti circostanti occhi e collo, diarrea acquosa di colore verdastro e riduzione della produzione di uova.

La IBD, nota anche come malattia di Gumboro, è un'infezione virale dei polli associata alla morte a 3-6 settimane di età. Essa può rendere i volatili più esposti ad altre malattie e interferire con l'efficacia della vaccinazione.

La MD è un'infezione da herpesvirus dei polli, 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 scaglie di cute desquamata 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 essere portatori del virus e trasmetterlo per tutta la vita.

Innovax-ND-IBD contiene un ceppo vivo modificato di herpesvirus di tacchino, denominato ceppo HVP360. Il ceppo di herpesvirus di tacchino HVP360 è stato modificato in modo tale da produrre proteine dei virus della ND e della IBD.

### **Come si usa Innovax-ND-IBD?**

Innovax-ND-IBD è disponibile sotto forma di sospensione 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 singola iniezione sottocutanea nel collo o direttamente nelle uova di 18-19 giorni contenenti embrioni (pulcini in fase di sviluppo, non ancora nati). L'immunizzazione contro la ND inizia 4 settimane dopo la vaccinazione e dura 60 settimane. L'immunizzazione contro la IBD inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



60 settimane. L'immunizzazione contro la MD inizia 9 giorni dopo la vaccinazione e dura per tutta la vita.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Innovax-ND-IBD, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

## **Come agisce Innovax-ND-IBD?**

Innovax-ND-IBD è un vaccino contenente il sierotipo 3 dell'herpesvirus di tacchino, un tipo di herpesvirus che non provoca la malattia nei polli ma che è simile al virus che causa la MD. Il virus presente nel vaccino è stato modificato in modo da produrre anche proteine dei virus della ND e della IBD. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando Innovax-ND-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 futura a proteine simili, il sistema immunitario degli animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere i polli contro la ND, la IBD e infezioni da herpesvirus come la MD.

## **Quali benefici di Innovax-ND-IBD sono stati evidenziati negli studi?**

Per dimostrare l'immunizzazione dopo la vaccinazione, i polli vaccinati sono stati prelevati da uno studio sul campo e infettati (portati a contatto con i virus) in laboratorio:

- per la ND, il 60 % dei polli vaccinati non ha sviluppato la malattia dopo essere stato infettato a 4 settimane dalla vaccinazione e il 95 % dei polli vaccinati è risultato immunizzato a 6 settimane dalla vaccinazione;
- per la IBD, i volatili vaccinati sono stati infettati a 3, 4, 6 e 8 settimane dalla vaccinazione. I volatili vaccinati presentavano un livello di immunizzazione contro i segni della malattia compreso tra l'81 % e il 95 %;
- per la MD, l'87 % dei polli vaccinati è risultato immunizzato contro l'infezione a 9 giorni dalla vaccinazione.

In un altro studio, i pulcini sono stati vaccinati dopo 1 giorno di vita e quindi infettati in laboratorio a 9, 50 e 60 settimane di età. Per la ND, il 100 % dei polli vaccinati è risultato immunizzato a distanza di 60 settimane dalla vaccinazione. Per la IBD, sono stati rinvenuti anticorpi protettivi nei polli vaccinati dopo 58 settimane dalla vaccinazione, il che fa pensare che la protezione possa durare fino a 60 settimane.

Sono state effettuate infezioni simili dopo la schiusa per mostrare gli effetti della vaccinazione delle uova di pollo:

- per la ND, il 92 % dei polli nati da uova vaccinate non ha sviluppato la malattia dopo essere stato infettato a 46 giorni dalla vaccinazione;
- per la IBD, il 100 % dei polli vaccinati non ha sviluppato la malattia dopo essere stato infettato a 46 giorni dalla vaccinazione;
- per la MD, il 91 % dei polli nati da uova vaccinate non ha sviluppato la malattia dopo essere stato infettato a 8 giorni di età.

## **Quali sono i rischi associati a Innovax-ND-IBD?**

Poiché Innovax-ND-IBD è un vaccino vivo, il ceppo vaccinale può essere disperso nell'ambiente dai polli vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Gli studi sulla 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.

Il vaccino non ha effetti collaterali noti. 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 Innovax-ND-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 preparazione del vaccino. 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 Innovax-ND-IBD è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

### **Perché Innovax-ND-IBD è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Innovax-ND-IBD sono superiori ai rischi e ha raccomandato che l'uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Altre informazioni su Innovax-ND-IBD**

Il 22 agosto 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Innovax-ND-IBD, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Innovax-ND-IBD consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ibd).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.