



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230108/2020  
EMA/V/C/005077

## ***Vectormune FP ILT + AE [vaccino per il vaiolo aviare, per la laringotracheite infettiva aviare (vivo, ricombinante) e per l'encefalomielite aviare (vivo)]***

Sintesi relativa a Vectormune FP ILT + AE e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### **Che cos'è e per che cosa si usa Vectormune FP ILT + AE?**

Vectormune FP ILT + AE è un vaccino veterinario usato nei polli per ridurre le lesioni cutanee dovute al vaiolo aviare (FP), per ridurre i segni clinici e i danni tracheali dovuti alla laringotracheite infettiva aviare (ILT) e per prevenire il calo dell'ovodeposizione dovuto a encefalomielite aviare (AE).

Vectormune FP ILT + AE contiene come principi attivi il virus del vaiolo aviare, che è stato modificato per produrre certe proteine reperite nel virus della laringotracheite infettiva aviare e uno specifico ceppo del virus dell'encefalomielite aviare.

### **Come si usa Vectormune FP ILT + AE?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Vectormune FP ILT + AE viene somministrato una volta tra le 8 e le 13 settimane di età. Viene somministrato inserendo l'applicatore a due rebbi (fornito assieme al vaccino) dal basso attraverso la membrana alare, prestando attenzione a non danneggiare i vasi sanguigni.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione per il vaiolo aviare e la laringotracheite infettiva aviare e dopo 20 settimane per l'encefalomielite aviare. Dopo la vaccinazione la protezione dovrebbe durare 34 settimane per il vaiolo aviare e 57 settimane per la laringotracheite infettiva e l'encefalomielite aviare.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Vectormune FP ILT + AE, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### **Come agisce Vectormune FP ILT + AE?**

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difenderlo da una malattia specifica. Vectormune FP ILT + AE contiene un virus vivo del vaiolo aviare che è stato modificato per produrre piccole quantità di proteine del virus della laringotracheite infettiva aviare.

---

**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



Contiene anche il ceppo Calnek 1143 del virus dell'encefalomielite aviare. Nessuno dei virus presenti nel vaccino dovrebbe causare malattie.

Quando un animale riceve il vaccino, il suo sistema immunitario riconosce come "estranei" i virus e le proteine presenti nel vaccino e produce i relativi anticorpi. In futuro, se l'animale entra in contatto con detti virus e le relative proteine, questi anticorpi, assieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di uccidere rapidamente i virus infettivi, contribuendo quindi a proteggere i polli contro il vaiolo aviare, la laringotracheite infettiva aviare e l'encefalomielite aviare.

### **Quali benefici di Vectormune FP ILT + AE sono stati evidenziati negli studi?**

Nel corso dei 3 studi sul campo non si sono verificati focolai di vaiolo aviare, laringotracheite infettiva aviare ed encefalomielite aviare. In tutti i gruppi sottoposti a vaccinazione con Vectormune FP ILT + AE, lo sviluppo di un piccolo nodulo o crosta nel sito di iniezione ha confermato l'attivazione del vaccino nel 92-100 % degli animali. Quanto alla componente per l'encefalomielite aviare, i livelli di anticorpi nel sangue erano simili per gli animali vaccinati con Vectormune FP ILT + AE e per quelli vaccinati con un vaccino di confronto.

In uno studio, gli animali vaccinati sul campo sono stati esposti al virus del vaiolo aviare e al virus della laringotracheite infettiva all'età di 23 o 28 settimane. Lo studio ha indicato che l'utilizzo di Vectormune FP ILT + AE in condizioni di campo ha ridotto i segni clinici dovuti al vaiolo aviare nonché i segni clinici e i danni alla trachea dovuti al virus della laringotracheite infettiva aviare.

Sebbene gli studi abbiano evidenziato che con Vectormune FP + ILT + AE si siano sviluppati anticorpi contro il virus dell'encefalomielite aviare, non essendosi verificata alcuna sfida sul campo, non sono stati ottenuti dati sull'efficacia nei confronti di tale virus in condizioni reali.

Svariati altri studi hanno contribuito a fornire informazioni in merito all'inizio e alla durata della protezione.

### **Quali sono i rischi associati a Vectormune FP ILT + AE?**

Gli effetti collaterali più comuni di Vectormune FP + ILT + AE (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono lieve gonfiore o croste tipiche dell'attivazione del vaccino contro il vaiolo aviare, che normalmente scompaiono entro 14 giorni dalla vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni di Vectormune FP ILT + AE, vedere il foglio illustrativo.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### **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 Vectormune FP ILT + AE è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

## **Perché Vectormune FP ILT + AE è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vectormune FP ILT + AE sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Vectormune FP ILT + AE**

Il 24/04/2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Vectormune FP ILT + AE, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Vectormune FP ILT + AE, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: febbraio 2020.