

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune HVT-AIV concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml) contiene:

Sostanze attive:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/AI-H5 (FC126, cellulo-associato), che esprime il gene emoagglutinante del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5, vivo: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – unità formanti placca

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Concentrato: EMEM L-glutammina Sodio bicarbonato HEPES Siero bovino Dimetilsolfossido Acqua per preparazioni iniettabili
Solvente: Saccarosio Idrolisato di caseina Sorbitolo Idrogenofosfato di potassio Diidrogenofosfato di potassio Rosso fenolo Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rossa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini dell'età di un giorno per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e l'escrezione virale causati da infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) del sottotipo H5,

Inizio dell'immunità: 2 settimane di età.
Durata dell'immunità: 19 settimane.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Sebbene non sia stata dimostrata la diffusione tra i polli, dati di vaccini simili costruiti sul medesimo vettore HVT suggeriscono che polli vaccinati possano espellere il ceppo vaccinale fino a 46 giorni dopo la vaccinazione. In questo periodo, il contatto tra polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati dovrebbe essere evitato. Il ceppo vaccinale può diffondere ai tacchini. Prove di sicurezza hanno mostrato che il ceppo vaccinale escreto non è nocivo per i tacchini. Tuttavia, idonee misure veterinarie e di gestione come procedure di pulizia e disinfezione devono essere adottate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. È pericoloso inalare l'azoto liquido. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: pollo.
Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo.

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino. Il vaccino può essere inoculato tramite una siringa automatica.

Tabella 1. Tabella riepilogativa per le possibilità di diluizione delle diverse confezioni

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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	

Adottare le usuali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione.

E' necessario essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi della(e) fiala(e) del vaccino con quelle del solvente, rimuovere rapidamente dal contenitore di azoto liquido il numero esatto di fiale necessarie.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml.
3. Scongelerare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala,
5. Una volta aperta la fiala, prelevarne lentamente il contenuto con la siringa sterile da 5 ml contenente già i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino così diluito dalla sacca con la siringa ed utilizzarlo per sciacquare la fiala. Aspirare il contenuto della fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.
9. Bisogna assicurarsi che la sospensione vaccinale sia mescolata regolarmente in modo delicato durante la seduta vaccinale per garantire che la sospensione vaccinale resti omogenea.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale da scongelare.

Usare il vaccino immediatamente, agitare lentamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo non superiore a 2 ore.

Il vaccino ricostituito è una sospensione iniettabile trasparente di colore rosso.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.

Non ricongelare per nessun motivo.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose massima di vaccino quattro volte superiore.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD.

Il vaccino induce immunità attiva contro l'influenza aviaria H5 ad alta patogenicità e la malattia di Marek nei polli.

Il vaccino contiene un herpesvirus di tacchino, vivo ricombinante, cellulo-associato, (HVT, virus della malattia di Marek sierotipo 3) geneticamente modificato per esprimere l'emoagglutinina 5 (HA) di HPAIV.

Poichè questo vaccino stimola la produzione solo di anticorpi contro la proteina H5 di HPAIV, l'utilizzo di apposita strumentazione diagnostica consente l'applicazione della strategia DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

La durata dell'immunità è di 19 settimane dopo la vaccinazione, dimostrata per clade 2.2.1 e supportata da dati bibliografici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato

Una fiala di vetro tipo I contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino.

Le fiale sono collocate su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra il numero di lotto e la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/335/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/03/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

CIRCOSTANZE ECCEZIONALI:

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti di documentazione adattati. È stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza o efficacia a causa della mancanza di dati esaustivi inerenti alla qualità, sicurezza o efficacia.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "in circostanze eccezionali", pertanto ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Durata degli studi sull'immunità: risultati degli studi di challenge che sono stati iniziati dal richiedente dovrebbero essere forniti non appena disponibili.	Dicembre 2025
Devono essere forniti dati di stabilità completi per ogni lotto controllato in Europa inclusi i risultati sull'aspetto e la sterilità al termine del periodo di osservazione.	Novembre 2026

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Fiala e cartellino (tag) di 1 000, 2 000 o 4 000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune HVT-AIV

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

rHVT/AIV H5

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

1000 dosi

2000 dosi

4000 dosi

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa }

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL SOLVENTE**

Sacche di solvente da 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Logo

o

Ceva Santé Animale

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vectormune HVT-AIV concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml) contiene:

Sostanze attive:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/AI-H5 (FC126, cellulo-associato), che esprime il gene emoagglutinante del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5, vivo: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – unità formanti placca

Concentrato: sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rossa.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di pulcini dell'età di un giorno per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e l'escrezione virale causati da infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) del sottotipo H5,

Inizio dell'immunità: 2 settimane di età

Durata dell'immunità: 19 settimane

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Sebbene non sia stata dimostrata la diffusione tra i polli, dati di vaccini simili costruiti sul medesimo vettore HVT suggeriscono che polli vaccinati possano espellere il ceppo vaccinale fino a 46 giorni dopo la vaccinazione. In questo periodo, il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati dovrebbe essere evitato. Il ceppo vaccinale può diffondere ai tacchini. Prove di sicurezza hanno mostrato che il ceppo vaccinale escreto non è nocivo per i tacchini. Tuttavia, idonee misure veterinarie e di gestione come procedure di pulizia e disinfezione devono essere adottate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. È pericoloso inalare l'azoto liquido. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di un sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino. Il vaccino può essere inoculato tramite una siringa automatica.

Tabella 1. Tabella riepilogativa per le possibilità di diluizione delle diverse confezioni:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Adottare le usuali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione.

E' necessario essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi della(e) fiala(e) del vaccino con quelle del solvente, rimuovere rapidamente dal contenitore di azoto liquido il numero esatto di fiale necessarie.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml.
3. Scongellare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevarne lentamente il contenuto con la siringa sterile da 5 ml contenente già i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino così diluito, dalla sacca con la siringa ed utilizzarlo per sciacquare la fiala. Aspirare il contenuto della fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.
9. Bisogna assicurarsi che la sospensione vaccinale sia mescolata regolarmente in modo delicato durante la seduta vaccinale per garantire che la sospensione vaccinale resti omogenea.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale da scongelare.

Usare il vaccino immediatamente, agitare lentamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo non superiore a 2 ore.

Il vaccino ricostituito è una sospensione iniettabile trasparente di colore rosso.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.

Non ricongelare per nessun motivo.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla fiala dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/335/001-003

Concentrato: fiala di vetro da 2 ml, contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi.

Solvente: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml in sacche confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francia
Tel.: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungheria

17. Altre informazioni

Il vaccino induce immunità attiva contro l'influenza aviaria H5 e la malattia di Marek nei polli altamente patogeniche. Pertanto, dopo la vaccinazione possono essere identificati anticorpi contro MDV e AIV.

Poiché questo vaccino stimola la produzione solo di anticorpi contro la proteina H5 di HPAIV, l'utilizzo di apposita strumentazione diagnostica consente l'applicazione della strategia DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

La durata dell'immunità è di 19 settimane dopo la vaccinazione, dimostrata per clade 2.2.1 e supportata da dati bibliografici.