



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474264/2020  
EMA/V/C/005058

## Prevehxion RN (ваксина срещу болестта на Марек, жива, рекомбинантна)

Преглед на Prevehxion RN и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Prevehxion RN и за какво се използва?

Prevehxion RN е ветеринарна ваксина, която се използва при еднодневни пиленца за предпазване от смъртност и заболяване и за намаляване на лезиите, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), включително силно вирулентен вирус на MD.

MD е инфекция на херпес вирус по пилетата, която може да причини парализа на крилата и краката и тумори в различни органи. Пилетата се заразяват в ранна възраст чрез вдишване на пърхот (люспи от кожата), съдържащ вируса, който може да е способен да причинява инфекция в продължение на няколко месеца след отделяне от тялото. Заразените с вируса на MD птици могат да бъдат носители и да отделят вируса през целия живот.

Prevehxion RN съдържа клетки с жив рекомбинантен щам на вируса на MD, серотип 1, наречен RN1250, който е модифициран с цел повишаване на ефективността и безопасността.

### Как се използва Prevehxion RN?

Prevehxion RN се предлага под формата на концентрат и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината може да се прилага на еднодневни пиленца като еднократна подкожна инжекция във врата. Защитата започва 5 дни след ваксинацията и осигурява защита до живот.

За практическа информация относно употребата на Prevehxion RN прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### Как действа Prevehxion RN?

Prevehxion RN е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Prevehxion RN съдържа малки количества модифициран вирус на MD, които не причиняват заболяване при пилета, но са сходни с вируса, причиняващ MD. Когато Prevehxion RN се прилага на пилета, имунната им система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато

---

**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



животните са изложени на сходен вирус, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за защита на пилетата срещу MD.

## **Какви ползи от Prevexxion RN са установени в проучванията?**

Prevexxion RN е изследван в 3 лабораторни и 2 практически проучвания.

В проучванията е показано, че Prevexxion RN предпазва от смъртност и клинични признаци на MD, а също намалява лезиите, причинени от вируса на MD, включително силно вирулентен вирус на MD. Данните от проучванията сочат, че птиците имат защита срещу MD от 5-ия ден след ваксинацията и че тя се запазва през целия им живот.

## **Какви са рисковете, свързани с Prevexxion RN?**

Тъй като Prevexxion RN е жива ваксина, има вероятност ваксиналният щам да премине в околната среда от ваксинирани пилета, но в експериментални условия не е показано, че се разпространява. Същевременно трябва да бъдат взети предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналният щам сред неваксинирани пилета и други податливи видове.

Не са известни неблагоприятни реакции при употреба на препоръчителната доза. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Prevexxion RN, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Тъй като ваксината се съхранява в течен азот, важно е всяка работа да се извършва в зони с добра вентилация и да се вземат предпазни мерки при приготвянето на ваксината. За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Prevexxion RN, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Prevexxion RN е лицензиран в ЕС?**

Показано е, че Prevexxion RN предпазва или намалява признаците на болестта на Марек, както и смъртността при ваксинирани пилета. Няма доказателства, че ваксината е вредна за пилета, потребители или околната среда. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Prevexxion RN са по-големи от рисковете, и препоръча Prevexxion RN да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Prevexxion RN:**

На <дата на издаване на лиценза за употреба> Европейската комисия издава лиценз за употреба на Prevexxion RN, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Prevexxion RN може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn).

Дата на последно актуализиране на текста ММ-ГГГГ.