



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474265/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*vakcína proti Markově chorobě, živá, rekombinantní*)

Přehled informací o přípravku Prevexxion RN a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Prevexxion RN a k čemu se používá?

Přípravek Prevexxion RN je veterinární vakcína používaná u jednodenních kuřat k prevenci úhynu a onemocnění a k redukci lézí způsobených virem Markovy choroby (včetně velmi virulentního viru Markovy choroby).

Markova choroba je herpesvirová infekce kura domácího, která může způsobit ochrnutí křídel a nohou a nádory různých orgánů. Kuřata se nakazí v raném věku vdechnutím keratinizované vrstvy kůže (kožních šupinek), která obsahuje virus a může zůstat infekční po dobu několika měsíců po odloučení z těla. Ptáci nakažení virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli tohoto viru.

Přípravek Prevexxion RN obsahuje buňky s živým rekombinantním kmenem viru Markovy choroby, sérotypem 1, nazývaným RN1250, který byl upraven za účelem zvýšení jeho účinnosti a bezpečnosti.

Jak se přípravek Prevexxion RN používá?

Přípravek Prevexxion RN je dostupný ve formě koncentrátu a rozpouštědla pro injekční suspenzi a je vydáván pouze na předpis.

Vakcínu je možné podávat jednodenním kuřatům jednorázovou injekcí pod kůži na krku. Ochrana je navozena 5 dnů po vakcinaci a trvá po celý život.

Více informací o používání přípravku Prevexxion RN naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Prevexxion RN působí?

Přípravek Prevexxion RN je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Prevexxion RN obsahuje malé množství upraveného viru Markovy choroby, který u kuřat nevyvolává onemocnění, avšak je podobný viru, jež Markovu chorobu způsobuje. Jakmile je přípravek Prevexxion RN podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu

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

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

An agency of the European Union



dostanou do kontaktu s podobným virem Markovy choroby, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před Markovou chorobou.

Jaké přínosy přípravku Prevexxion RN byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Prevexxion RN byl zkoumán ve třech laboratorních a dvou terénních studiích.

Tyto studie prokázaly, že přípravek Prevexxion RN zabraňuje úhynu a výskytu klinických příznaků Markovy choroby a redukuje léze způsobené virem Markovy choroby, včetně velmi virulentního viru této choroby. Z údajů ze studií vyplývá, že ptáci byli před Markovou chorobou chráněni od 5. dne po vakcinaci, přičemž tato ochrana trvá po celý život.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevexxion RN?

Vzhledem k tomu, že přípravek Prevexxion RN je živá vakcína, vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen do okolního prostředí. Jeho šíření však nebylo za experimentálních podmínek prokázáno. Přesto je třeba dodržovat preventivní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata a další vnímavé druhy.

Při podávání doporučené dávky přípravku nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Prevexxion RN byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína skladuje v tekutém dusíku, je důležité provádět veškerou manipulaci na dobře větraném místě a při přípravě vakcíny dbát na dodržování příslušných opatření. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce z kuřat léčených přípravkem Prevexxion RN je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Prevexxion RN registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Prevexxion RN u vakcinovaných kuřat zabraňuje výskytu příznaků Markovy choroby nebo je zmírňuje a zabraňuje úmrtí vakcinovaných kuřat. Neexistují důkazy o tom, že by tato vakcína poškozovala kuřata, osoby, které ji podávají, nebo životní prostředí. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Prevexxion RN převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Prevexxion RN

Přípravku Prevexxion RN bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne **<datum vydání rozhodnutí o registraci>**.

Další informace o přípravku Prevexxion RN jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v **MM-RRRR**.