



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474267/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*Mareksche Krankheit-Impfstoff, lebend rekombinant*)

Übersicht über Prevexxion RN und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Prevexxion RN und wofür wird es angewendet?

Prevexxion RN ist ein Tierimpfstoff, der bei Eintagsküken angewendet wird, um Todes- und Krankheitsfälle zu verhindern und durch das Virus der Marekschen Krankheit (Marek's disease, MD) (einschließlich des sehr virulenten MD-Virus) ausgelöste Läsionen zu verringern.

Bei MD handelt es sich um eine Herpesvirus-Infektion bei Hühnern, die zu einer Lähmung der Flügel und Beine sowie zu Tumoren in verschiedenen Organen führen kann. Hühner infizieren sich im jungen Alter über das Einatmen von Hautschuppen, die das Virus enthalten. Diese können noch mehrere Monate lang nach dem Abfallen vom Körper ansteckend sein. Vögel, die mit dem MD-Virus infiziert sind, können ein Leben lang Träger und Überträger des Virus sein.

Prevexxion RN enthält Zellen mit einem lebenden rekombinanten Stamm des MD-Virus, Serotyp 1, der als RN1250 bezeichnet wird und der verändert wurde, um seine Wirksamkeit und Sicherheit zu erhöhen.

Wie wird Prevexxion RN angewendet?

Prevexxion RN ist als Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut im Nacken verabreicht werden. Der Schutz stellt sich 5 Tage nach der Impfung ein und dauert lebenslanglich an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Prevexxion RN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Prevexxion RN?

Prevexxion RN ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Prevexxion RN enthält geringe Mengen eines modifizierten MD-Virus, das bei Hühnern keine Krankheiten verursacht, aber dem Virus, das MD verursacht, ähnlich ist. Wenn Prevexxion RN Hühnern verabreicht wird, erkennt

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



deren Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später einem ähnlichen MD-Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies hilft, Hühner vor MD zu schützen.

Welchen Nutzen hat Prevexxion RN in den Studien gezeigt?

Prevexxion RN wurde in 3 Laborstudien und 2 Feldstudien untersucht.

Die Studien zeigten, dass Prevexxion RN den Tod und die klinischen Anzeichen von MD verhindert und durch das MD-Virus (einschließlich des sehr virulenten MD-Virus) ausgelöste Läsionen, reduziert. Daten aus Studien zeigen, dass Vögel ab dem 5. Tag nach der Impfung gegen MD geschützt waren und dieser Schutz ein Leben lang andauert.

Welche Risiken sind mit Prevexxion RN verbunden?

Da es sich bei Prevexxion RN um einen Lebendimpfstoff handelt, kann der Impfstamm von geimpften Hühnern in die Umwelt ausgeschieden werden. Eine Ausbreitung des Impfstamms unter experimentellen Bedingungen, wurde jedoch nicht nachgewiesen. Es müssen jedoch Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstamms auf nicht geimpfte Hühner und andere anfällige Arten zu verhindern.

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosis sind keine Nebenwirkungen bekannt. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Prevexxion RN wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Da der Impfstoff in flüssigem Stickstoff gelagert wird, ist es wichtig, dass der Umgang damit in einem gut belüfteten Bereich stattfindet und beim Vorbereiten des Impfstoffes Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zu entnehmen.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Prevexxion RN behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Prevexxion RN in der EU zugelassen?

Es hat sich gezeigt, dass Prevexxion RN Anzeichen der Marekschen Krankheit und den Tod bei geimpften Hühnern verhindert oder reduziert. Es gibt keine Hinweise darauf, dass der Impfstoff den Hühnern, den Anwendern oder der Umwelt schadet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prevexxion RN gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Prevexxion RN

Am **<Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen>** erhielt Prevexxion RN eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Prevexxion RN finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Diese Übersicht wurde zuletzt im **MM-JJJJ** aktualisiert.