



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474268/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (εμβόλιο κατά της νόσου Marek, ζωντανό ανασυδρασμένο)

Ανασκόπηση του Prevexxion RN και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prevexxion RN και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prevexxion RN είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας για την πρόληψη της θνησιμότητας και της νόσου και για τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD) (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD).

Η νόσος Marek είναι λοίμωξη από ερπητοϊό που προσβάλλει τα ορνίθια και μπορεί να προκαλέσει παράλυση των πτερύγων και των ποδιών, καθώς και δημιουργία όγκων σε διάφορα όργανα. Τα ορνίθια προσβάλλονται σε νεαρή ηλικία μέσω της εισπνοής φοιιδίων δέρματος (νιφάδες δέρματος) που περιέχουν τον ιό, ο οποίος μπορεί να παραμείνει λοιμώδης για αρκετούς μήνες μετά την απέκκρισή του από τον οργανισμό. Τα πτηνά που προσβάλλονται από τον ιό MD μπορεί να είναι φορείς αλλά και να απεκκρίνουν τον ιό σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Το Prevexxion RN περιέχει κύτταρα με ένα ζωντανό ανασυδρασμένο στέλεχος του ιού MD, ορότυπος 1, που ονομάζεται RN1250 και έχει τροποποιηθεί προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά του.

Πώς χρησιμοποιείται το Prevexxion RN;

Το Prevexxion RN διατίθεται ως πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση στον λαιμό. Η προστασία ξεκινά 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί εφ' όρου ζωής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prevexxion RN, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Prevexxion RN;

Το Prevexxion RN είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Prevexxion RN περιέχει μικρές ποσότητες τροποποιημένου ιού MD που είναι παρόμοιος με τον ιό που προκαλεί τη νόσο Marek, αλλά

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



δεν προκαλεί τη νόσο στα ορνίθια. Όταν το Prevexxion RN χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα ενάντια στις πρωτεΐνες τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε παρόμοιο ιό MD, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, συμβάλλοντας στην προστασία των ορνιθίων από τη νόσο Marek.

Ποια είναι τα οφέλη του Prevexxion RN σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Prevexxion RN ερευνήθηκε σε 3 εργαστηριακές μελέτες και σε 2 μελέτες πεδίου.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Prevexxion RN προλαμβάνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα και μειώνει τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τον ιό MD, συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD. Τα δεδομένα από μελέτες υποδεικνύουν ότι τα πτηνά προστατεύονται από τη νόσο Marek από την 5^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί εφ' όρου ζωής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevexxion RN;

Δεδομένου ότι το Prevexxion RN είναι ζωντανό εμβόλιο, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να μεταδοθεί στο περιβάλλον από εμβολιασμένα ορνίθια, αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται υπό πειραματικές συνθήκες. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί η διασπορά του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ορνίθια και άλλα ευαίσθητα είδη.

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Prevexxion RN συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο φυλάσσεται σε υγρό άζωτο, είναι σημαντικό οποιοσδήποτε χειρισμός να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, ενώ κατά την προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια στα οποία έχει χορηγηθεί το Prevexxion RN είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevexxion RN στην ΕΕ;

Το Prevexxion RN έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει ή μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της νόσου Marek και τη θνησιμότητα σε εμβολιασμένα ορνίθια. Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το εμβόλιο είναι επιβλαβές για τα ορνίθια, τους χρήστες ή το περιβάλλον. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε

ότι τα οφέλη του Prevexxion RN υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevexxion RN

Στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας> χορηγήθηκε στο Prevexxion RN άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Prevexxion RN διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: MM-EEEE.