



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/893808/2018
EMA/V/C/004902

Evant (*szczepionka przeciw ptasiej kokcydiozie, żywa*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Evant i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest Evant i w jakim celu się go stosuje?

Evant jest szczepionką weterynaryjną do ochrony kurcząt przed kokcydiozą wywołaną przez pasożyty kokcydia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella*. Kokcydioza jest chorobą jelita objawiającą się zmniejszonym wzrostem, ciężką postacią biegunki, zmniejszoną produkcją jaj i wyższym wskaźnikiem śmiertelności. Zakażone ptaki wydalają zarodniki choroby (oocysty) z kałem, które następnie mogą rozprzestrzeniać infekcję.

Szczepionka zawiera żywe atenuowane (osłabione) oocysty *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella*.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować szczepionkę Evant?

Evant jest dostępny w postaci zawiesiny i rozpuszczalnika, i wydaje się go wyłącznie z przepisu weterynarza. Szczepionkę podaje się kurczętom od pierwszego dnia życia. Szczepionkę w zawieszynie należy rozrzedzić z rozpuszczalnikiem i wodą zgodnie z instrukcją dawkowania, a następnie każdego ptaka spryskać pojedynczą dawką. Ptaki przyjmują szczepionkę podczas czyszczenia piór. Ochrona rozpoczyna się 2 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się do 9 tygodni po szczepieniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Evant, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Evant?

Evant jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Szczepionka zawiera oocysty szczepu *Eimeria*, które osłabiono, by nie wywoływały choroby. Po podaniu szczepionki Evant kurczętom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje oocysty *Eimeria* jako struktury „obce” i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. W przypadku narażenia na ten sam szczep *Eimeria* w przyszłości



układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie szybciej zareagować. Pomoże to chronić zwierzęta przed kokcydiozą.

Szczepionka w rozpuszczalniku zawiera adjuwant montanid INS mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Evant zaobserwowano w badaniach?

Badania laboratoryjne wykazały, że kurczęta w pierwszym dniu życia zaszczepione produktem Evant były zabezpieczone przeciwko kokcydiozie po wystawieniu na działanie każdego z pięciu szczepów *Eimeria* począwszy od 2. tygodnia po szczepieniu, a ochrona utrzymywała się przez 9 tygodni od szczepienia. W powyższych badaniach udział brała grupa kontrolna, której podano szczepionkę pozorowaną. Badania wykazały, że Evant ograniczył uszkodzenie jelita i ilość ocyst w kale dla każdego szczepu *Eimeria* oraz ograniczył objawy biegunki wywołane przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Evant?

Nie są znane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Evant. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Evant zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ręce i sprzęt należy zdezynfekować po podaniu.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można będzie poddać ubojowi, a mięso wykorzystać do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt leczonych produktem Evant wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Evant jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Evant przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Evant

W dniu 5 lutego 2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Evant, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Evant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/veterinary/EPAR/evant).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.