



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474233/2020  
EMA/V/C/005057

## Prevexxion RN+HVT+IBD (ваксина срещу болестта на Марек, жива, рекомбинантна)

Преглед на Prevexxion RN+HVT+IBD и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Prevexxion RN+HVT+IBD и за какво се използва?

Prevexxion RN+HVT+IBD е ветеринарна ваксина, която се използва при еднократна 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; използва се също за предпазване от смъртност, заболяване и лезии, причинени от вируса на инфекциозен бурсит (известен още като болест на Гумборо).

MD е инфекция на херпес вирус по пилетата, която може да причини парализа на крилата и краката и да предизвика 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.

Инфекциозният бурсит (IBD), известен още като болест на Гумборо, е силно заразна вирусна инфекция при млади пилета, която намалява техния имунитет (способността на организма за борба с болести) и може да доведе до смъртта им на възраст от 3 до 6 седмици. Признаците на заразяване включват треперене, разрошване на перата, слаб апетит, дехидратация, диария и струпване на болните животни.

Prevexxion RN+HVT+IBD съдържа клетки с жив модифициран щам на вируса на MD, серотип 1, наречен RN1250, който е модифициран с цел повишаване на ефективността и безопасността, и жив модифициран щам на пуешки херпес вирус, наречен vHVT013—69, който е модифициран да произвежда протеин от вируса на IBD.

### Как се използва Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD 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 еднократна пиленца като еднократна подкожна инжекция във врата. Защитата срещу MD започва 5 дни след ваксинацията и осигурява защита до живот.

**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



Защитата срещу IBD започва 14 дни след ваксинацията и се запазва 10 седмици след ваксинацията.

За практическа информация относно употребата на Prevexxion RN+HVT+IBD прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

## **Как действа Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Prevexxion RN+HVT+IBD е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Prevexxion RN+HVT+IBD съдържа модифициран вирус на MD и модифициран пуешки херпес вирус, които не могат да причинят заболяване при пилета, но са подобни на вируса, причиняващ MD. Пуешкият херпес вирус е модифициран, така че да произвежда също протеин от вируса на IBD. Когато Prevexxion RN+HVT+IBD се прилага на пилета, имунната им система разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу техните протеини. Впоследствие, ако животните бъдат изложени на подобни протеини, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за защита на пилетата срещу MD и IBD.

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

Prevexxion RN+HVT+IBD е изследван в 8 лабораторни и 2 практически проучвания.

В проучванията е показано, че Prevexxion RN+HVT+IBD 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 проучвания сочат, че птиците имат защита срещу MD от 5-ия ден след ваксинацията и че тя се запазва през целия им живот.

По отношение на IBD проучванията показват, че ваксинацията с Prevexxion RN+HVT+IBD осигурява пълна защита срещу смърт и признаци на заболяване, причинени от вируса на IBD. Птиците имат защита от 14-ия ден след ваксинацията и тя се запазва 10 седмици. Началото на защитата срещу IBD може да настъпи по-късно при пилета, които имат антитела срещу MD, произведени от майката.

## **Какви са рисковете, свързани с Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Тъй като Prevexxion RN+HVT+IBD е жива ваксина, има вероятност двата ваксинални щам да преминат в околната среда от ваксинирани пилета. В лабораторни условия не е показано, че щамът RN1250 се разпространява. Щамът vHVT013—69 може да се разпространи сред неваксинирани пилета и пуйки. Трябва да бъдат взети предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналните щамове сред неваксинирани пилета, пуйки 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+HVT+IBD, 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 прилагането 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+HVT+IBD, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Prevexxion RN+HVT+IBD е лицензиран в ЕС?**

Показано е, че Prevexxion RN+HVT+IBD предпазва от смъртност и признаци на болестта на Марек и инфекциозен бурсит при ваксинирани пилета. Няма доказателства, че ваксината е вредна за пилета или околната среда. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Prevexxion RN+HVT+IBD са по-големи от рисковете, и препоръча Prevexxion RN+HVT+IBD да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Prevexxion RN+HVT+IBD:**

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

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

Дата на последно актуализиране на текста **ММ-ГГГГ**.