



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474234/2020
EMA/V/C/005057

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

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

Co je přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD a k čemu se používá?

Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD 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). Používá se rovněž k prevenci úhynu, onemocnění a lézí vyvolaných virem infekční bursitidy (rovněž známé jako nemoc Gumboro).

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.

Infekční bursitida je vysoce nakažlivá virová infekce mladých kuřat, která snižuje jejich imunitu (schopnost těla bojovat s nemocemi) a může vést k jejich úhynu ve 3 až 6 týdnech věku. Mezi příznaky nakažení kuřat tímto onemocněním patří chvění, načepýřené peří, nechutenství, dehydratace, průjem a choulení se.

Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD obsahuje buňky s oběma živými modifikovanými kmeny viru Markovy choroby, a to sérotypem 1, nazývaným RN1250, který byl upraven za účelem zvýšení jeho účinnosti a bezpečnosti, a modifikovaným živým kmenem herpesviru krůt, nazývaným vHVT013-69, který byl upraven za účelem tvorby proteinu viru infekční bursitidy.

Jak se přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD používá?

Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD je dostupný ve formě koncentráту a rozpouštědla pro injekční suspenzi a je vydáván pouze na předpis.

Vakcínu je možné podávat jednodenním kuřatům jednorázovou injekcí pod kůži na krku. Ochrana před Markovou chorobou je navozena 5 dnů po vakcinaci a trvá po celý život. Ochrana před infekční bursitidou je navozena 14 dnů po vakcinaci a přetrvává po dobu 10 týdnů po vakcinaci.

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



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

Jak přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD působí?

Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD obsahuje modifikovaný virus Markovy choroby a modifikovaný herpesvirus krůt, které u kuřat nevyvolávají onemocnění, avšak jsou podobné viru, jež Markovu chorobu způsobuje. Herpesvirus krůt byl upraven tak, aby rovněž vytvářel protein viru infekční bursitidy. Jakmile je přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná viry jako „cizorodé“ a vytváří proti jejich proteinům protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobnými proteiny, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kuřat před Markovou chorobou a infekční bursitidou.

Jaké přínosy přípravku Prevexxion RN+HVT+IBD byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD byl zkoumán v osmi laboratorních a dvou terénních studiích.

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

V případě infekční bursitidy studie prokázaly, že vakcinace přípravkem Prevexxion RN+HVT+IBD poskytuje plnou ochranu před úhynem a příznaky onemocnění způsobeného virem infekční bursitidy. Ptáci byli chráněni od 14. dne po vakcinaci a ochrana trvala po dobu 10 týdnů. U kuřat s mateřskými protilátkami proti Markově chorobě může být navození ochrany proti infekční bursitidě oddáleno.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevexxion RN+HVT+IBD?

Vzhledem k tomu, že přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD je živá vakcína, vakcinovaná kuřata mohou oba vakcinační kmene vylučovat do okolního prostředí. V laboratorních podmínkách však šíření kmene RN1250 nebylo prokázáno. Kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata i nevakcinované krůty. Je třeba dodržovat preventivní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné 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+HVT+IBD 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+HVT+IBD 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+HVT+IBD registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Prevexxion RN+HVT+IBD u vakcinovaných kuřat zabraňuje jejich úhynu, výskytu příznaků Markovy choroby a infekční bursitidy. Neexistují důkazy o tom, že by tato vakcína poškozovala kuřata nebo životní prostředí. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Prevexxion RN+HVT+IBD převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Prevexxion RN+HVT+IBD

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

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

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