



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474235/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccine mod Mareks sygdom, levende, rekombinant*)

En oversigt over Prevexxion RN+HVT+IBD, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Prevexxion RN+HVT+IBD, og hvad anvendes det til?

Prevexxion RN+HVT+IBD er en veterinær vaccine, der anvendes hos daggamle kyllinger for at forebygge dødsfald og sygdom og reducere læsioner forårsaget af Mareks sygdomsvirus (herunder meget virulent Mareks sygdomsvirus). Det anvendes desuden til at forebygge død, sygdom og læsioner forårsaget af Gumboro-syge-virus.

Mareks sygdom hos kyllinger er en herpesvirusinfektion, som kan medføre lammelse af vinger og ben, og som forårsager tumorer i forskellige organer. Kyllingerne bliver inficeret i en tidlig alder ved indånding af skæl fra huden, som indeholder virus og kan forblive smittefarligt i flere måneder efter at være afdrøsset fra kroppen. Fugle, der er smittet med Mareks sygdomsvirus, kan bære og udskille virussen for livstid.

Gumboro-syge, er en meget smitsom virusinfektion hos unge kyllinger, som reducerer deres immunitet (kroppens evne til at bekæmpe sygdom) og kan føre til, at de dør i 3-6-ugersalderen. Sygdomstegn omfatter rysten, pjusket fjerdragt, ringe appetit, dehydrering, diarré, og at dyret kryber sammen.

Prevexxion RN+HVT+IBD indeholder celler med både en levende modificeret stamme af Mareks sygdomsvirus, serotype 1, kaldet RN1250, som er blevet ændret for at øge dens effektivitet og sikkerhed, og en levende modificeret stamme af kalkunherpesvirus kaldet vHVT013-69, som er blevet modificeret for at producere et protein fra Gumboro-syge-virus.

Hvordan anvendes Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD findes som et koncentrat og en solvens, der blandes til en suspension til injektion. Det fås kun på recept.

Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt injektion under huden i nakken. Beskyttelsen mod Mareks sygdom indtræder fem dage efter vaccinationen og er livsvarig. Beskyttelsen mod Gumboro-syge indtræder to uger efter vaccinationen og varer i 10 uger efter vaccinationen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Prevexxion RN+HVT+IBD, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

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



Hvordan virker Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Prevexxion RN+HVT+IBD indeholder modificeret Mareks sygdomsvirus og modificeret kalkunherpesvirus, som ikke forårsager sygdom hos kyllinger, men som ligner den virus, der forårsager Mareks sygdom. Kalkunherpesviruset er modificeret, så det også danner et protein fra Gumboro-syge-virus. Når Prevexxion RN+HVT+IBD gives til kyllinger, registrerer deres immunsystem viruserne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod deres proteiner. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for de samme proteiner, vil immunsystemet være i stand til at reagere hurtigere. Dette beskytter kyllingerne mod Mareks sygdom og Gumboro-syge.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD blev undersøgt i otte laboratoriestudier og to feltstudier.

Studierne viste, at Prevexxion RN+HVT+IBD forebygger dødsfald og kliniske tegn på Mareks sygdom og reducerer læsioner forårsaget af Mareks sygdomsvirus, herunder meget virulent Mareks sygdomsvirus. Af studierne fremgår det, at fuglene er beskyttet mod Mareks sygdom fra den 5. dag efter vaccinationen, og at beskyttelsen er livsvarig.

Studier af Gumboro-syge viste, at vaccination med Prevexxion RN+HVT+IBD yder fuld beskyttelse mod død og sygdomstegn forårsaget af Gumboro-syge-virus. Fuglene var beskyttet fra dag 14 efter vaccinationen, og beskyttelsen varede i 10 uger. Beskyttelse mod Gumboro-syge kan forsinkes hos kyllinger med maternelt afledte antistoffer mod Mareks sygdom.

Hvilke risici er der forbundet med Prevexxion RN+HVT+IBD?

Da Prevexxion RN+HVT+IBD er en levende, svækket vaccine, kan begge vaccinstammer overføres til omgivelserne fra vaccinerede kyllinger. Det er ikke påvist, at RN1250-stammen spreder sig under laboratorieforhold. vHVT013-69-stammen kan sprede sig til uvaccinerede kyllinger og kalkuner. Der skal følges forsigtighedsregler for at undgå spredning af vaccinstammerne til uvaccinerede kyllinger, kalkuner og andre sårbare arter.

Der er ingen kendte bivirkninger ved anvendelse af den anbefalede dosis. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Prevexxion RN+HVT+IBD, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Da vaccinen opbevares i flydende kvælstof, er det vigtigt, at den håndteres i et velventileret rum, og at der træffes forsigtighedsregler ved klargøring af vaccinen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Prevexxion RN+HVT+IBD, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Prevexxion RN+HVT+IBD godkendt i EU?

Det er påvist, at Prevexxion RN+HVT+IBD forebygger dødelighed og symptomer på Mareks sygdom og Gumboro-syge hos vaccinerede kyllinger. Der er ingen evidens for, at vaccinen skader kyllingerne eller miljøet. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Prevexxion RN+HVT+IBD opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Prevexxion RN+HVT+IBD

Prevexxion RN+HVT+IBD modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den **<dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>**.

Yderligere oplysninger om Prevexxion RN+HVT+IBD findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Denne oversigt blev sidst ajourført i **M-ÅÅÅÅ**.