



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474237/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (εμβόλιο κατά της νόσου Marek, ζωντανό ανασυνδυασμένο)

Ανασκόπηση του Prevexxion RN+HVT+IBD και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prevexxion RN+HVT+IBD και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prevexxion RN+HVT+IBD 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). Χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της θνησιμότητας, της νόσου και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD, επίσης γνωστή ως νόσος Gumboro).

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 φοιιδων 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 της νόσου Marek μπορεί να είναι φορείς αλλά και να απεκκρίνουν τον ιό σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Η IBD είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική ιογενής λοίμωξη των νεαρών ορνιθίων η οποία μειώνει την ανοσία τους (ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμά τη νόσο) και μπορεί να προκαλέσει τον θάνατό τους στην ηλικία των 3 έως 6 εβδομάδων. Στα συμπτώματα των ορνιθίων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο συγκαταλέγονται ο τρόμος, το ανορθωμένο πτέρωμα, η μειωμένη όρεξη, η αφυδάτωση, η διάρροια και το κουλούριασμα.

Το Prevexxion RN+HVT+IBD περιέχει κύτταρα με ένα ζωντανό τροποποιημένο στέλεχος του ιού MD, ορότυπος 1, που ονομάζεται RN1250 και έχει τροποποιηθεί προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά του, καθώς και με ένα ζωντανό τροποποιημένο στέλεχος του ερπητοϊού γαλοπούλας που ονομάζεται vHVT013-69 και έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει μια πρωτεΐνη του ιού IBD.

Πώς χρησιμοποιείται το Prevexxion RN+HVT+IBD;

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

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



Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση στον λαιμό. Η προστασία έναντι της νόσου Marek ξεκινά 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί εφ' όρου ζωής. Η προστασία έναντι της IBD ξεκινά 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί για 10 εβδομάδες μετά από αυτόν.

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

Πώς δρα το Prevexxion RN+HVT+IBD;

Το Prevexxion RN+HVT+IBD είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Prevexxion RN+HVT+IBD περιέχει τροποποιημένο ιό MD και τροποποιημένο ερπητοϊό γαλοπούλας. Οι ιοί αυτοί είναι παρόμοιοι με τον ιό που προκαλεί τη νόσο Marek, αλλά δεν προκαλούν τη νόσο στα ορνίθια. Ο ερπητοϊός γαλοπούλας έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει επίσης πρωτεΐνη από τον ιό IBD. Όταν το Prevexxion RN+HVT+IBD 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 παρεμφερείς πρωτεΐνες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας στην προστασία των ορνιθίων από τη νόσο Marek και τη νόσο IBD.

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

Το Prevexxion RN+HVT+IBD ερευνήθηκε σε 8 εργαστηριακές μελέτες και σε 2 μελέτες πεδίου.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Prevexxion RN+HVT+IBD 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.

Όσον αφορά τη λοιμώδη θυλακίτιδα, οι μελέτες κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός με Prevexxion RN+HVT+IBD παρέχει πλήρη προστασία κατά της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από τον ιό IBD. Τα πτηνά ανέπτυξαν ανοσία από την 14^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διήρκεσε 10 εβδομάδες. Η έναρξη της προστασίας έναντι της IBD μπορεί να καθυστερήσει σε ορνίθια που διαθέτουν μητρικά αντισώματα έναντι του ιού MD.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevexxion RN+HVT+IBD;

Δεδομένου ότι το Prevexxion RN+HVT+IBD είναι ζωντανό εμβόλιο, αμφότερα τα στελέχη του εμβολίου μπορούν να μεταδοθούν στο περιβάλλον από εμβολιασμένα ορνίθια. Δεν έχει καταδειχθεί η εξάπλωση του στελέχους RN1250 υπό εργαστηριακές συνθήκες. Το στέλεχος vHVT013-69 μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένα ορνίθια και γαλοπούλες. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί η διασπορά των στελεχών του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, γαλοπούλες 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+HVT+IBD 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+HVT+IBD είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Prevexxion RN+HVT+IBD στην ΕΕ;

Το Prevexxion RN+HVT+IBD έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα της νόσου Marek και της λοιμώδους θυλακίτιδας σε εμβολιασμένα ορνίθια. Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το εμβόλιο είναι επιβλαβές για τα ορνίθια ή το περιβάλλον. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Prevexxion RN+HVT+IBD υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevexxion RN+HVT+IBD

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

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: MM-EEEE.