



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474239/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*Mareki haiguse rekombinantne elusvaktsiin*)

Ravimi Prevexxion RN+HVT+IBD ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Prevexxion RN+HVT+IBD ja milleks seda kasutatakse?

Prevexxion RN+HVT+IBD on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse ühepäevastel tibudel Mareki haiguse (MD) viiruse (sh väga virulentse MD-viiruse) põhjustatud surma ja haiguse ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks. Seda kasutatakse ka nakkava bursiidi (IBD ehk Gumboro haiguse) viiruse põhjustatud surma, haiguse ja kahjustuste vähendamiseks.

Mareki haigus on kanade herpesviirusinfektsioon, mis võib põhjustada lindude tiibade ja jalgade halvatust ning kasvajate teket eri elundites. Kanad nakatuvad noorelt, hingates sisse viirust sisaldavat kõõma (nahaosakesi), mis võib olla nakkav veel mitu kuud pärast kehalt koorumist. MD-viirusega nakatunud linnud võivad viirust kanda ja kõõmaga levitada kogu elu.

Nakkav bursiit on noorkanade väga nakkav viirusinfektsioon, mis nõrgestab nende immuunsüsteemi (organismi võimet haiguse vastu võidelda) ja võib põhjustada nende surma 3–6 nädala vanuses. Nakatunud kanade sümptomid on muu hulgas värisemine, turris suled, isutus, dehüdratsioon, kõhulahtisus ja kobarasse kogunemine.

Prevexxion RN+HVT+IBD sisaldab rakke, mis sisaldavad MD-viiruse (serotüüp 1) modifitseeritud elustüve RN1250, mida on efektiivsuse ja ohutuse suurendamiseks muudetud, ja kalkuni herpesviiruse modifitseeritud elustüve vHVT013-69, mida on muudetud, et toota IBD-viirusest valku.

Kuidas vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD kasutatakse?

Vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD turustatakse süstesuspensiooni kontsentradi ja lahustina. Prevexxion RN+HVT+IBD on retseptivaktsiin.

Vaktsiini tohib manustada ühepäevastele tibudele ühe subkutaanse süstena kaela. Kaitse Mareki haiguse vastu tekib 5. päeval pärast vaktsineerimist ja püsib kogu elu. Kaitse nakkava bursiidi vastu tekib 14. päeval pärast vaktsineerimist ja püsib 10 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kui vajate vaktsiiniga Prevexxion RN+HVT+IBD toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

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



Kuidas Prevexxion RN+HVT+IBD toimib?

Prevexxion RN+HVT+IBD on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Prevexxion RN+HVT+IBD sisaldab modifitseeritud MD-viirust ja kalkuni herpesviirust (samuti modifitseeritud), mis ei põhjusta kanadel haigust, kuid on sarnased MD-viirusega. Kalkuni herpesviirust on muudetud, et see toodaks IBD-viirusest valku. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD, peab lindude immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle valkude vastu antikehi. Kui linnud puutuvad sarnaste valkudega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta kanu Mareki haiguse ja nakkava bursiidi eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD kasulikkus?

Prevexxion RN+HVT+IBD uuriti 8 laboriuuringus ja 2 väliuuringus.

Uuringutes tõendati, et Prevexxion RN+HVT+IBD hoiab ära Mareki haiguse põhjustatud surma ja kliinilised nähud ning vähendab MD-viiruse (sh väga virulentse MD-viiruse) põhjustatud kahjustusi. Uuringute andmed näitasid, et linnud on kaitstud Mareki haiguse eest alates 5. päevast pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab kogu elu.

Nakkava bursiidi uuringutes tõendati, et vaktsineerimine vaktsiiniga Prevexxion RN+HVT+IBD tagab täieliku kaitse IBD-viiruse põhjustatud surma ja haiguse nähtude eest. Linnud olid kaitstud alates 14. päevast pärast vaktsineerimist ja kaitse kestis 10 nädalat. IBD-vastane kaitse võib tekkida hiljem kanadel, kes on emalt saanud MD-vastased antikehad.

Mis riskid vaktsiiniga Prevexxion RN+HVT+IBD kaasnevad?

Prevexxion RN+HVT+IBD on elusvaktsiin ning seetõttu võivad mõlemad vaktsiinitüved levida vaktsineeritud kanadelt keskkonda. Laboritingimustes ei ole tüve RN1250 levikut täheldatud. Tüvi vHVT013-69 võib levida vaktsineerimata kanadele ja kalkunitele. Tuleb võtta ettevaatusmeetmeid, et vältida vaktsiinitüvede levikut vaktsineerimata kanadele, kalkunitele ja muudele vastuvõtlikele liikidele.

Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teadaolevaid kõrvalnähte. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kuna vaktsiini säilitatakse vedelas lämmastikus, on tähtis, et käitlemine toimuks hästiventileeritavas kohas ja vaktsiini ettevalmistamisel võetaks ettevaatusmeetmeid. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Prevexxion RN+HVT+IBD vaktsineeritud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

On tõendatud, et Prevexxion RN+HVT+IBD ennetab vaktsineeritud kanadel Mareki haiguse ja nakkava bursiidi põhjustatud surma ja sümptomeid. Puuduvad andmed, et vaktsiin oleks kahjulik kanadele või keskkonnale. Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Prevexxion RN+HVT+IBD kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD kohta

Vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti **<müügiloa andmise kuupäev>**.

Lisateave vaktsiini Prevexxion RN+HVT+IBD kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Kokkuvõtte viimane uuendus: **KK-AAAA**.