



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474240/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*Marekin tautia vastaan tarkoitettu rokote, elävä rekombinantti*)

Yleistiedot Prevexxion RN+HVT+IBD -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prevexxion RN+HVT+IBD on ja mihin sitä käytetään?

Prevexxion RN+HVT+IBD on eläimille tarkoitettu rokote. Sitä annetaan yhden vuorokauden ikäisille kananpojille Marekin taudista (MD, mukaan lukien hyvin virulentti MD-virus) johtuvan kuolleisuuden ja sairastelun ehkäisemiseksi sekä taudin aiheuttamien leesioiden vähentämiseksi. Sitä käytetään myös ehkäisemään gumborotaudista johtuvia kuolemantapauksia, sairastelua ja leesioita.

Marekin tauti on herpesviruksen aiheuttama kanojen infektiosairaus, joka voi aiheuttaa siipien ja jalkojen halvaantumista ja kasvaimia eri elimiin. Kanat saavat tartunnan varhaisessa iässä hengitettyään hilsettä, jossa on virusta. Virus voi säilyä tartuntakykyisenä useita kuukausia irrottuaan kehosta. MD-virustartunnan saaneet linnut voivat kantaa ja erittää virusta koko elinaikansa.

IBD on erittäin tarttuva nuorten kananpoikien virusinfektio, joka alentaa immunitettia (elimistön kykyä torjua sairauksia) ja voi johtaa kuolemaan 3–6 viikon iässä. Tartunnan saaneiden kanojen oireita ovat vapina, höyhenten pöhistyminen, ruokahaluttomuus, kuivuminen, ripuli ja toisiaan vasten painautuminen.

Prevexxion RN+HVT+IBD -valmiste sisältää soluja, joissa on sekä elävää muunnettua MD-viruksen kantaa, serotyyppiä 1 nimeltä RN1250, jota on muunnettu sen tehon ja turvallisuuden parantamiseksi, että kalkkunan herpesviruksen elävää vHVT013-69-kantaa, jota on muunnettu tuottamaan proteiinia IBD-viruksesta.

Miten Prevexxion RN+HVT+IBD -valmistetta käytetään?

Prevexxion RN+HVT+IBD on reseptivalmiste, ja sitä saa injektio-konsentraattina ja liuottimena, joista valmistetaan suspensio.

Rokote voidaan antaa vuorokauden ikäisille kananpojille kertainjektiona nahan alle niskaan. Suoja Marekin tautia vastaan alkaa viiden vuorokauden kuluttua rokottamisesta ja kestää eliniän. Suoja IBD:tä vastaan alkaa 14 vuorokauden kuluttua rokottamisesta ja kestää 10 viikkoa.

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



Lisätietoa Prevexxion RN+HVT+IBD -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Prevexxion RN+HVT+IBD vaikuttaa?

Prevexxion RN+HVT+IBD on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Prevexxion RN+HVT+IBD sisältää muunnettua MD-virusta ja muunnettua kalkkunan herpesvirusta. Ne ovat samankaltaisia kuin Marekin tautia aiheuttava virus mutta eivät aiheuta sairautta kananpojissa. Kalkkunan herpesvirusta on muunnettu siten, että se valmistaa myös tiettyä proteiinia IBD-viruksesta. Kun Prevexxion RN+HVT+IBD -rokotetta annetaan kananpojille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niiden proteiineja vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin samankaltaisille proteiineille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan kananpoikia Marekin tautia ja IBD:tä vastaan.

Mitä hyötyä Prevexxion RN+HVT+IBD -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Prevexxion RN+HVT+IBD -rokotetta tutkittiin kahdeksassa laboratoriotutkimuksessa ja kahdessa kenttätutkimuksessa.

Tutkimukset osoittivat, että Prevexxion RN+HVT+IBD ehkäisee Marekin taudista johtuvia kuolemantapauksia ja kliinisiä merkkejä sekä vähentää MD-viruksen aiheuttamia leesioita, mukaan lukien hyvin virulentti MD-virus. Tutkimustiedot osoittavat, että suoja Marekin tautia vastaan alkaa linnuilla viidentenä päivänä rokottamisen jälkeen, ja suoja on elinikäinen.

IBD:n osalta tutkimukset osoittavat Prevexxion RN+HVT+IBD suojaavan täysin viruksen aiheuttamalta kuolemalta ja sairauden oireilta. Lintujen suoja alkoi 14. päivänä rokottamisen jälkeen ja kesti 10 viikkoa. Suoja IBD:tä vastaan voi viivästyä kananpojilla, joilla on emolta saatuja vasta-aineita Marekin tautia vastaan.

Mitä riskejä Prevexxion RN+HVT+IBD- valmisteeseen liittyy?

Koska Prevexxion RN+HVT+IBD on eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote, sen molempia viruskantoja voi siirtyä rokotetuista kananpojista ympäristöön. RN1250-kannan ei ole osoitettu leviävän laboratorio-oloissa. vHVT013-69-kanta voi levitä rokottamattomiin kananpoikiin ja kalkkunoihin. Jotta vältettäisiin rokotteen viruskannan leviäminen rokottamattomiin kananpoikiin, kalkkunoihin ja muihin virukselle herkkiin lajeihin, on noudatettava varotoimia.

Tiedossa ei ole haittavaikutuksia, kun käytetään suositusannostusta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Prevexxion RN+HVT+IBD -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Koska rokotetta säilytetään nestetyyppessä, on tärkeää, että sitä käsitellään vain hyvin ilmastoidussa tilassa ja että noudatetaan varotoimia, kun rokote valmistellaan käyttövalmiiksi. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Prevexxion RN+HVT+IBD -valmisteella hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Prevexxion RN+HVT+IBD on hyväksytty EU:ssa?

Prevexxion RN+HVT+IBD:n on osoitettu ehkäisevän rokotetuilla kananpojilla Marekin taudin aiheuttamia kuolemantapauksia ja oireistoa sekä gumborotautia. Rokotteen mahdollisesti kananpojille tai ympäristölle aiheuttamasta haitasta ei ole näyttöä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prevexxion RN+HVT+IBD:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Prevexxion RN+HVT+IBD -valmisteesta

Prevexxion RN+HVT+IBD sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan **<myyntiluvan myöntämisen päivämäärä>**.

Lisätietoa Prevexxion RN+HVT+IBD -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi **KK-VVVV**.