



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474241/2020  
EMA/V/C/005057

## Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccin vivant recombinant contre la maladie de Marek*)

Aperçu de Prevexxion RN+HVT+IBD et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Prevexxion RN+HVT+IBD et dans quel cas est-il utilisé?

Prevexxion RN+HVT+IBD est un vaccin vétérinaire utilisé chez les poussins âgés d'un jour pour prévenir la mortalité et la maladie et pour réduire les lésions causées par le virus de la maladie de Marek (MD) (y compris le virus de la MD dans sa forme très virulente); il est également utilisé pour prévenir la mortalité, les maladies et les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse aviaire (IBD, également connue sous le nom de maladie de Gumboro).

La MD est une infection à herpèsvirus touchant les poulets qui peut entraîner une paralysie des ailes et des pattes et provoque l'apparition de tumeurs dans divers organes. Les poulets sont contaminés dès leur jeune âge par inhalation de squames (écailles de peau) contenant le virus, lequel peut demeurer infectieux pendant plusieurs mois après avoir quitté l'organisme. Les oiseaux infectés par le virus de la MD peuvent être des hôtes et des vecteurs du virus à vie.

L'IBD est une infection virale, fortement contagieuse chez les jeunes poulets, qui réduit leur immunité (capacité du corps à combattre les maladies) et peut être mortelle lorsqu'ils sont âgés de 3 à 6 semaines. Les symptômes indiquant une infection des poulets incluent tremblements, plumes ébouriffées, manque d'appétit, déshydratation, diarrhée et entassement.

Prevexxion RN+HVT+IBD contient des cellules associant à la fois une souche vivante modifiée du virus de la MD, sérotype 1, appelée RN1250, qui a été modifiée pour en augmenter l'efficacité et sa sécurité, et une souche vivante modifiée d'herpèsvirus de la dinde appelée vHVT013-69, qui a été modifiée pour produire une protéine à partir du virus de l'IBD.

### Comment Prevexxion RN+HVT+IBD est-il utilisé?

Prevexxion RN+HVT+IBD est disponible sous la forme d'un concentré et d'un solvant à reconstituer en une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Le vaccin peut être administré à des poussins de un jour en une injection unique sous la peau du cou. La protection contre la MD commence 5 jours après la vaccination et dure toute la vie. Le vaccin contre l'IBD commence à exercer son effet protecteur 14 jours après la vaccination et offre une protection durant 10 semaines après la vaccination.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur l'utilisation de Prevexxion RN+HVT+IBD, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **Comment Prevexxion RN+HVT+IBD agit-il?**

Prevexxion RN+HVT+IBD est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Prevexxion RN+HVT+IBD contient un virus de la MD modifié et un herpèsvirus de la dinde modifié qui ne provoquent pas la maladie chez les poulets mais sont similaires au virus responsable de la MD. L'herpèsvirus de la dinde a été modifié de façon à ce qu'il fabrique également une protéine du virus de l'IBD. Lorsque Prevexxion RN+HVT+IBD est administré à des poulets, leur système immunitaire reconnaît les virus en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre leurs protéines. Par la suite, si les animaux sont exposés à des protéines similaires, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement, ce qui contribuera à protéger les poulets contre la MD et l'IBD.

## **Quels sont les bénéfices de Prevexxion RN+HVT+IBD démontrés au cours des études?**

Prevexxion RN+HVT+IBD a fait l'objet de 8 études de laboratoire et de 2 études de terrain.

Les études ont montré que Prevexxion RN+HVT+IBD prévient la mortalité et les signes cliniques de la maladie de Marek et réduit les lésions causées par le virus de la maladie de Marek, notamment le virus de la maladie de Marek très virulent. Les données issues des études indiquent que les oiseaux sont protégés contre la maladie de Marek à compter du 5<sup>e</sup> jour suivant la vaccination et que la protection est à vie.

En ce qui concerne l'IBD, des études ont montré que la vaccination par Prevexxion RN+HVT+IBD procure une protection complète contre la mortalité et les signes de la maladie causés par le virus de l'IBD. Les oiseaux ont été protégés à compter du 14<sup>e</sup> jour suivant la vaccination et la protection a duré 10 semaines. Le début de la protection contre l'IBD peut être retardé chez les poulets présentant des anticorps d'origine maternelle contre la MD.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Prevexxion RN+HVT+IBD étant un vaccin vivant, les deux souches vaccinales peuvent être introduites dans l'environnement par des poulets vaccinés. Il n'a pas été démontré que la souche RN1250 se propage dans des conditions expérimentales. La souche vHT013-69 est susceptible de se propager aux poulets et aux dindes non vaccinés. Des mesures de précaution doivent être observées pour éviter la propagation des souches vaccinales aux poulets, dindes et autres espèces sensibles non vaccinés.

Il n'y a aucun effet indésirable connu lorsque le vaccin est utilisé à la dose recommandée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Prevexxion RN+HVT+IBD, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Étant donné que le vaccin est conservé dans de l'azote liquide, il est important que toute manipulation s'effectue dans un local bien ventilé et que des précautions soient prises lors de la préparation du vaccin. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

## Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets traités par Prevexxion RN+HVT+IBD est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

## Pourquoi Prevexxion RN+HVT+IBD est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Prevexxion RN+HVT+IBD prévient les signes de la maladie de Marek et de la bursite infectieuse aviaire chez les poulets vaccinés. Il n'existe aucune preuve que le vaccin soit préjudiciable aux poulets ou à l'environnement. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prevexxion RN+HVT+IBD sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## Autres informations relatives à Prevexxion RN+HVT+IBD

Prevexxion RN+HVT+IBD a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le **<date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>**.

De plus amples informations sur Prevexxion RN+HVT+IBD sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd).

Dernière mise à jour du présent aperçu: **MM-AAAA**.