



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474242/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*cjepivo protiv Marekove bolesti, živo rekombinirano*)

Pregled informacija o VMP-u Prevexxion RN+HVT+IBD i zašto je odobren u EU-u

Što je Prevexxion RN+HVT+IBD i za što se koristi?

Prevexxion RN+HVT+IBD veterinarsko je cjepivo koje se koristi na jednodnevnim pilićima kako bi se spriječili smrtnost i bolest te kako bi se smanjile lezije uzrokovane virusom Marekove (MB) bolesti (uključujući vrlo virulentan virus MB-a). Koristi se i za sprječavanje smrtnosti, bolesti i lezija uzrokovanih zaraznom bolešću burze (GUMB, poznata i pod nazivom „gumborska bolest”).

Marekova je bolest herpesvirusna infekcija pilića koja može uzrokovati paralizu krila i nogu te uzrokuje tumore raznih organa. Pilići dobivaju infekciju u ranoj dobi udisanjem peruti (ljskica kože) koja sadrži virus te može biti zarazna i do nekoliko mjeseci nakon što se oljušti s tijela. Ptice zaražene virusom MB-a mogu biti prijenosnici i nositelji virusa cijeli život.

Zarazna bolest burze iznimno je zarazna virusna infekcija mladih pilića koja oslabljuje njihov imunitet (sposobnost tijela da se brani od bolesti) i može prouzročiti uginuće u dobi od tri do šest tjedana. Simptomi zaraze pilića bolešću uključuju drhtanje, razbarušeno perje, smanjen apetit, dehidraciju, proljev i pripijanje pilića jednih uz druge.

Prevexxion RN+HVT+IBD sadrži stanice sa živim modificiranim sojem virusa MB-a, serotipom 1 pod nazivom RN1250, modificiranim u svrhu povećanja njegove učinkovitosti i sigurnosti, ali i sa živim modificiranim sojem herpes virusa purana pod nazivom vHVT013-69, modificiranim kako bi proizveo bjelančevinu iz virusa zarazne bolesti burze.

Kako se Prevexxion RN+HVT+IBD koristi?

Prevexxion RN+HVT+IBD dostupan je kao koncentrat i otapalo za pripremu suspenzije za injekciju te se izdaje samo na veterinarski recept.

Cjepivo se može dati jednodnevnim pilićima u obliku jedne injekcije pod kožu na vratu. Zaštita od Marekove bolesti (MB) započinje 5 dana nakon cijepljenja i traje cijeli život. Zaštita od zarazne bolesti burze počinje 14 dana nakon cijepljenja i traje 10 tjedna nakon cijepljenja.

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



Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Prevexxion RN+HVT+IBD pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Prevexxion RN+HVT+IBD sadrži modificirani virus MB-a i modificirani herpes virus purana koji ne uzrokuju bolest u pilića, ali su slični virusu koji uzrokuje MB. Herpes virus purana modificiran je kako bi mogao proizvesti i bjelančevinu iz virusa zarazne bolesti burze (GUMB). Kada pilići prime VMP Prevexxion RN+HVT+IBD, njihov imunosti sustav prepoznaje viruse kao „strana tijela“ i stvara antitijela protiv njihovih bjelančevina. Ako životinje u budućnosti budu izložene sličnim bjelančevinama, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u zaštiti pilića od MB-a i zarazne bolesti burze (GUMB).

Koje su koristi od VMP-a Prevexxion RN+HVT+IBD utvrđene u ispitivanjima?

VMP Prevexxion RN+HVT+IBD ispitivan je u osam laboratorijskih ispitivanja i dvama terenskim ispitivanjima.

Ispitivanja su pokazala da Prevexxion RN+HVT+IBD sprječava smrtnost i kliničke znakove Marekove bolesti te smanjuje lezije uzrokovane virusom MB-a, uključujući vrlo virulentan virus MB-a. Podatci iz ispitivanja pokazuju da su ptice zaštićene od Marekove bolesti od 5. dana nakon cijepljenja te da zaštita traje čitav život.

Kada je riječ o zaraznoj bolesti burze, ispitivanja su pokazala da cijepljenje VMP-om Prevexxion RN+HVT+IBD pruža potpunu zaštitu od smrtnosti i znakova bolesti uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (GUMB). Ptice su bile zaštićene od 14. dana nakon cijepljenja, a zaštita je trajala deset tjedana. Kod pilića s majčinim antitijelima protiv Marekove bolesti zaštita od virusa zarazne bolesti burze može početi kasnije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Prevexxion RN+HVT+IBD?

Budući da je Prevexxion RN+HVT+IBD živo cjepivo, oba se cijepljena soja mogu iz cijepljenih pilića prenijeti u okoliš. Nije utvrđeno da se soj RN1250 širi u laboratorijskim uvjetima. Soj vHVT013-69 može se proširiti na necijepljene piliće i purane. Potrebno je pridržavati se mjera opreza kako bi se izbjeglo širenje sojeva cjepiva na necijepljene piliće, purane i druge osjetljive vrste.

Nema poznatih nuspojava ako se primjenjuje u preporučenoj dozi. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Prevexxion RN+HVT+IBD, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Budući da se cjepivo drži u tekućem dušiku, važno je da se njime uvijek rukuje u dobro prozračenom prostoru te da se prilikom pripreme cjepiva poštuju mjere opreza. Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso pilića i jaja kokoši liječenih VMP-om Prevexxion RN+HVT+IBD iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Prevexxion RN+HVT+IBD odobren u EU-u?

Utvrđeno je da VMP Prevexxion RN+HVT+IBD u cijepljenih pilića sprječava smrtnost i znakove Marekove bolesti te zarazne bolesti burze. Nema dokaza da cjepivo štetno djeluje na piliće ili okoliš. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Prevexxion RN+HVT+IBD nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Prevexxion RN+HVT+IBD

Za VMP Prevexxion RN+HVT+IBD izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od **<datum davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet>**.

Više informacija o VMP-u Prevexxion RN+HVT+IBD nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **MM. GGGG**.