



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474243/2020  
EMA/V/C/005057

## Prevexxion RN+HVT+IBD (*Marek-betegség elleni vakcina, élő rekombináns*)

A Prevexxion RN+HVT+IBD-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Prevexxion RN+HVT+IBD és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD egy állatgyógyászati vakcina, amelyet naposcsibéknél alkalmaznak a Marek-betegség vírusa (beleértve a nagyon virulens MD vírust is) által okozott elhullás és betegség megelőzésére, illetve elváltozások csökkentésére. A készítményt fertőző burzitisz (IBD, más néven Gumboro-betegség) által okozott elhullás, betegség és elváltozások megelőzésére is alkalmazzák.

A Marek-betegség a házityúk herpeszvírus fertőzése, amely a szárnyak és lábak bénulásához vezethet, valamint különböző szervek daganatát okozza. A házityúk életük korai szakaszában fertőződnek meg a vírust tartalmazó hámsejtek (bőrdarabkák) belégzése által. A vírus a szervezetből történő ürülését követően több hónapig fertőző maradhat. A Marek-betegség vírusával fertőzött madarak egész életükben vírushordozók és -ürítők lehetnek.

A fertőző burzitisz a fiatal csirkék rendkívül ragályos vírusos fertőzése, amely csökkenti a csirkék immunitását (a szervezet betegségek elleni védekezőképességét), és 3–6 hetes korban elhullást eredményezhet. A betegséggel fertőzött csirkék tünetei a többek között a reszketés, felborzolt tollak, étvágytalanság, kiszáradás, hasmenés és a gubbasztás.

A Prevexxion RN+HVT+IBD olyan sejteket tartalmaz, amelyekben megtalálható az MD vírus élő, módosított, 1-es szerotípusú, RN1250 törzse, amelyet a hatásosság és biztonságosság növelése céljából módosítottak, illetve a pulyka herpeszvírus élő, módosított vHVT013-69 törzse is, amelyet úgy módosítottak, hogy az IBD vírustól proteint termeljen.

### **Hogyan kell alkalmazni a Prevexxion RN+HVT+IBD-t?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD szuszpenziós injekció készítésére szolgáló koncentrátum és oldószer formájában, és csak receptre kapható.

A vakcina egyszeri injekció formájában, a nyak bőre alá fecskendezve adható be naposcsibéknek. A Marek-betegség elleni védelem a vakcinázás után 5 nappal alakul ki, és élethosszig tart. Az IBD elleni védelem a vakcinázás után 14 nappal kezdődik és a vakcinázás után 10 hétig áll fenn.

**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



Amennyiben a Prevexxion RN+HVT+IBD alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejt ki hatását a Prevexxion RN+HVT+IBD?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Prevexxion RN+HVT+IBD módosított MD vírust és módosított pulyka herpeszvírust tartalmaz, amelyek nem okoznak betegséget a házityúkognál, de hasonlóak az MD-t okozó vírushoz. A pulyka herpeszvírust úgy módosították, hogy az IBD vírustól egy fehérjét is termeljen. A Prevexxion RN+HVT+IBD házityúkognak történő beadását követően az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel fehérjék ellen. Később, amikor az állatok hasonló fehérjéknek lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segíti a házityúkognak Marek-betegséggel és fertőző burzitiszszal szembeni védelmét.

## **Milyen előnyei voltak a Prevexxion RN+HVT+IBD alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD-t 8 laboratóriumi vizsgálatban és 2 terepvizsgálatban tanulmányozták.

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Prevexxion RN+HVT+IBD megakadályozza az MD vírus okozta elhullást és klinikai tüneteket, valamint csökkenti az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust is) által okozta elváltozásokat. A vizsgálatok adatai szerint a madarak a vakcinázást követő 5. naptól védettek a Marek-betegség ellen, és a védelem élethosszig tart.

Az IBD vonatkozásában a vizsgálatok azt mutatták, hogy a Prevexxion RN+HVT+IBD teljes körű védeltséget nyújt az IBD vírus okozta elhullással és tünetekkel szemben. A madarak a vakcinázás utáni 14. naptól voltak védettek, és a védelem 10 hétig tartott. Előfordulhat, hogy az IBD elleni védelem később kezdődik azoknál a házityúkognál, amelyek anyától származó, MD elleni antitestekkel rendelkeznek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Prevexxion RN+HVT+IBD alkalmazása?**

Mivel a Prevexxion RN+HVT+IBD élő vakcina, a vakcinázott csirkéktől mindkét vakcinatörzs a környezetbe juthat. Az RN1250 törzs laboratóriumi körülmények között nem terjedt át. A vHVT013-69 törzs átterjedhet oltatlan csirkékre és pulykákra. Az elővigyázatossági intézkedéseket be kell tartani annak elkerülése érdekében, hogy a vakcinatörzsek oltatlan csirkékre, pulykákra és egyéb érzékeny fajokra átterjedjenek.

A javasolt dózisban történő alkalmazáskor nincsenek ismert mellékhatások. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalóját és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a vakcinát folyékony nitrogénben tárolják, fontos, hogy jól szellőző helyen történjen a kezelése, és hogy óvintézkedéseket foganatosítsanak a vakcina elkészítésekor. További információ a termékjellemzők összefoglalójában található.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Prevexxion RN+HVT+IBD-vel kezelt házityúkok által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Prevexxion RN+HVT+IBD forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Prevexxion RN+HVT+IBD bizonyítottan megelőzi a Marek-betegség és a fertőző burzitisz okozta elhullást és tüneteket a vakcinázott csirkéknél. Nincs bizonyíték arra, hogy a vakcina károsítaná a csirkéket vagy a környezetet. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prevexxion RN+HVT+IBD alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Prevexxion RN+HVT+IBD-vel kapcsolatos egyéb információ**

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Prevexxion RN+HVT+IBD az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Prevexxion RN+HVT+IBD-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: HH-ÉÉÉÉ.