



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474245/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vakcina nuo Mareko ligos, gyvoji, rekombinantinė*)

Prevexxion RN+HVT+IBD ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Prevexxion RN+HVT+IBD ir kam jis naudojamas?

Prevexxion RN+HVT+IBD yra veterinarinė vakcina, skiriama vienadieniams viščiukams, siekiant juos apsaugoti nuo Mareko ligos (ML) viruso (įskaitant labai virulentinį ML virusą) sukeliama gaišimo ir ligos bei sumažinti sukiamus pažeidimus; vakcina taip pat skiriama siekiant apsaugoti gyvūną nuo infekcinės bursos ligos (IBL, dar vadinamos Gumboro liga) sukeliama gaišimo, ligos ir pažeidimų.

Mareko liga yra *herpes* viruso sukeliama vištų infekcija, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir sukelti įvairių organų navikų formavimąsi. Vištos užsikrečia ankstyvame amžiuje, įkvėpusios pleiskanų (odos žvynelių) su virusais, kurie gali išlikti užkrečiami kelis mėnesius išsiskyre iš gyvūno organizmo į aplinką. ML sukeliančiu virusu užsikrėtę paukščiai gali būti viruso nešiotojai ir platintojai visą gyvenimą.

IBL yra labai užkrečiama jaunų viščiukų virusinė infekcija, kuria sergant sumažėja imunitetas (organizmo gebėjimas kovoti su liga), dėl to 3–6 savaičių viščiukai gali nugaišti. Šia liga užsikrėtusiems viščiukams pasireiškia tokie požymiai, kaip drebulys, pasišiaušusios plunksnos, sumažėjęs apetitas, dehidratacija, viduriavimas ir spietimasis į būrį.

Prevexxion RN+HVT+IBD sudėtyje yra ląstelių, turinčių tiek gyvų modifikuotų 1 serotipo ML virusų, vadinamų RN1250, kurie buvo modifikuoti siekiant padidinti vaisto veiksmingumą ir saugumą, tiek gyvų modifikuotų vHVT013-69 padermės kalakutų *herpes* virusų, kurie buvo modifikuoti taip, kad galėtų gamintis IBL viruso baltymas.

Kaip naudoti Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD tiekiamas koncentrato ir tirpiklio, iš kurių ruošama injekcinė suspensija, forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, jiems atliekant vieną injekciją po kaklo oda. Apsauga nuo ML susiformuoja per 5 dienas po vakcinacijos ir išlieka visą gyvenimą. Apsauga nuo IBL susiformuoja per 14 dienų po vakcinacijos ir išlieka 10 savaičių.

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



Daugiau informacijos apie Prevexxion RN+HVT+IBD naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Prevexxion RN+HVT+IBD work?

Prevexxion RN+HVT+IBD yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Prevexxion RN+HVT+IBD sudėtyje yra modifikuoto ML viruso ir modifikuoto kalakutų *herpes* viruso, kurie vištoms nesukelia ligos, bet yra panašūs į ML sukiantį virusą. Kalakutų *herpes* virusas buvo modifikuotas, kad gamintųsi IBL viruso baltymas. Prevexxion RN+HVT+IBD paskiepytų vištų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Jeigu ateityje panašūs baltymai pateks į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti vištas nuo ML ir IBL.

Kokia Prevexxion RN+HVT+IBD nauda nustatyta tyrimuose?

Prevexxion RN+HVT+IBD buvo tiriamas 8 laboratoriniuose ir 2 lauko tyrimuose.

Tyrimai parodė, kad Prevexxion RN+HVT+IBD apsaugo nuo gaišimo ir klinikinių ML požymių ir sumažina ML viruso, įskaitant labai virulentinį ML virusą, sukeltus pažeidimus. Tyrimų duomenys rodo, kad paukščiai tampa apsaugoti nuo ML nuo 5-os dienos po vakcinacijos, ir apsauga trunka visą gyvenimą.

IBL tyrimai parodė, kad vakcinacija Prevexxion RN+HVT+IBD padeda visiškai apsaugoti nuo IBL viruso sukeltamam gaišimui ir ligos požymių. Paukščiai buvo apsaugoti nuo 14-os dienos po vakcinacijos, ir apsauga išliko 10 savaičių. Viščiukams, kurių organizme yra iš motinos gautų antikūnų nuo ML, apsauga nuo IBL gali pasireikšti vėliau.

Kokia rizika siejama su Prevexxion RN+HVT+IBD naudojimu?

Kadangi Prevexxion RN+HVT+IBD yra gyvoji vakcina, iš paskiepytų vištų organizmo į aplinką gali patekti vakcinoje esančios padermės virusų. Laboratorinių tyrimų sąlygomis nenustatyta, kad RN1250 padermės virusas plisėtų. vHVT013-69 padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų vištų ir kalakutų. Siekiant išvengti vakcinos sudėtyje esančių padermių virusų plitimo tarp nevakcinuotų vištų, kalakutų ir kitų jautrių rūšių gyvūnų, būtina imtis atsargumo priemonių.

Kai vakcina skiriama rekomenduojamomis dozėmis, jokio šalutinio poveikio nenustatyta. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Prevexxion RN+HVT+IBD veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad visais atvejais ji būtų tvarkoma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite veterinarinio vaisto apraše.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Prevexxion RN+HVT+IBD skiepytų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Prevexxion RN+HVT+IBD buvo patvirtintas ES?

Įrodyta, kad Prevexxion RN+HVT+IBD apsaugo paskiepytas vištas nuo Mareko ligos ir infekcinės bursos ligos sukeliama gaisimo ir ligos požymių. Nėra įrodymų, kad ši vakcina kenkia vištoms ar aplinkai. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prevexxion RN+HVT+IBD nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Prevexxion RN+HVT+IBD

Visoje ES galiojantis Prevexxion RN+HVT+IBD registracijos pažymėjimas suteiktas [<registracijos pažymėjimo suteikimo data>](#).

Išsamią informaciją apie Prevexxion RN+HVT+IBD rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta [MMMM-mm](#).