



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474247/2020  
EMA/V/C/005057

## Prevexxion RN+HVT+IBD (*Vaċċin tal-marda ta' Marek, ħaj rikombinanti*)

Ħarsa ġenerali lejn Prevexxion RN+HVT+IBD u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu Prevexxion RN+HVT+IBD u għal xiex jintuża?**

Prevexxion RN+HVT+IBD huwa vaċċin veterinarju li jintuża fi flieles ta' jum biex jipprevjeni l-mewt u l-mard u biex inaqqas il-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda ta' Marek (MD) (inkluż virus MD virulenti ħafna); Jintuża wkoll biex jipprevjeni l-mewt, il-mard u l-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda bursali infettiva (IBD, magħrufa wkoll bħala l-marda ta' Gumboro).

L-MD hija infezzjoni tal-virus tal-erpete tat-tigieġ li tista' tikkawża paralizi tal-ġwienaħ u tas-saqajn u tikkawża tumuri f'diversi organi. It-tigieġ jiġu infettati ta' età żgħira permezz ta' inalazzjoni ta' għadab (frak tal-ġilda) li fih il-virus u li jista' jibqa' infettiv għal diversi xhur wara li jitneħħa mill-ġisem. Għasafar infettati bil-virus MD jistgħu jkunu trasportaturi u xerrieda tal-virus tul ħajjithom kollha.

L-IBD magħrufa wkoll bħala infezzjoni virali kuntaġġuża ħafna ta' tigieġ żgħar li tnaqqas l-immunità tagħhom (il-kapaċità tal-ġisem li jiġġieled il-mard) u li tista' twassal għall-mewt tagħhom fl-età ta' bejn 3 sa 6 ġimgħat. Sinjali ta' tigieġ infettati bil-marda jinkludu roġħda, rix imħabbell, nuqqas ta' aptit, deidratazzjoni, dijarea u tgeddis (huddling).

Prevexxion RN+HVT+IBD fih ċelloli kemm b'razza modifikata ħajja tal-virus MD, serotip 1 imsejha RN1250 li giet modifikata biex iżżid l-effikaċja u s-sigurtà tagħha kif ukoll b'razza modifikata ħajja tal-virus tal-erpete tad-dukjani msejha vHVTO13-69 li giet modifikata biex tipproduci proteina mill-virus IBD.

### **Kif jintuża Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Prevexxion RN+HVT+IBD jiġi bħala konċentrat u solvent biex jiġu magħmulin f'sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jista' jingħata lill-flieles ta' jum bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda fl-għonq. Il-protezzjoni kontra l-MD tibda 5 ijiem wara t-tilqim u ddum tul ħajjithom kollha. Il-protezzjoni kontra l-IBD tibda 14-il jum wara t-tilqim u ddum 10 ġimgħat wara t-tilqim.

**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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Prevexxion RN+HVT+IBD, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

## **Kif jaħdem Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Prevexxion RN+HVT+IBD huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Prevexxion RN+HVT+IBD fih virus MD modifikat u virus tal-erpete modifikat tad-dundjani li ma jikkawżawx mard fit-tiġieġ iżda huma simili għall-virus li jikkawża l-MD. Il-virus tal-erpete tad-dundjani ġie modifikat sabiex jipproduċi wkoll proteina mill-virus IBD. Meta Prevexxion RN+HVT+IBD jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tagħhom tirrikonoxxi l-viruses bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontra l-proteini tagħhom. Fil-futur jekk l-animali jiġu esposti għal proteini simili, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirreaġixxi aktar malajr. Dan se jgħin jipproteġi lit-tiġieġ kontra l-MD u l-IBD.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Prevexxion RN+HVT+IBD li ħarġu mill-istudji?**

Prevexxion RN+HVT+IBD ġie investigat fi 8 studji fil-laboratorju u 2 studji fuq il-post.

L-istudji wrew li Prevexxion RN+HVT+IBD jipprevjeni l-mewt u s-sinjali kliniċi tal-MD u jnaqqas il-leżjonijiet ikkawżati mill-virus MD, inkluż virus MD virulenti ħafna. Id-*data* minn studji tindika li l-għasafar huma protetti kontra l-MD mill-5 jum wara t-tilqim u l-protezzjoni ddum tul ħajjithom kollha.

Għall-IBD, l-istudji wrew li t-tilqim bi Prevexxion RN+HVT+IBD jipprovdi protezzjoni sħiħa kontra l-mewt u s-sinjali ta' mard ikkawżat mill-virus IBD. L-għasafar kienu protetti mill-14-il jum wara t-tilqim u l-protezzjoni damet 10 ġimgħat. Il-bidu tal-protezzjoni kontra l-IBD jista' jiġi ttardjat fit-tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-MD.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Peress li Prevexxion RN+HVT+IBD huwa vaċċin ħaj, iż-żewġ razez tal-vaċċin jistgħu jgħaddu fl-ambjent minn tiġieġ imlaqqma. Ma ntweriex li r-razza RN1250 tinfirex f'kundizzjonijiet tal-laboratorju. Ir-razza vHVT013-69 tista' tinfirex fit-tiġieġ u fid-dundjani mhux imlaqqma. Għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni biex jiġi evitat it-tixrid tar-razzez tal-vaċċin f'tiġieġ, dundjani u speċi suxxettibbli oħra mhux imlaqqma.

Mhuwa magħruf l-ebda effett sekondarju meta jintuża skont id-doża rakkomandata. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animali?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Prevexxion RN+HVT+IBD, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Billi l-vaċċin jinħażen f'nitroġenu likwidu, huwa importanti li kwalunkwe trattament isir f'żona vventilata sew u li jittieħdu l-prekawzjonijiet meta jithejja l-vaċċin. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiznim f'animali li jiproducu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiznim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiznim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati bi Prevexxion RN+HVT+IBD huwa "zero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

## **Għalfejn Prevexxion RN+HVT+IBD ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Prevexxion RN+HVT+IBD jipprevjeni l-mewt u s-sinjali tal-marda ta' Marek u l-marda bursali infettiva fit-tiġieġ imlaqqma. M'hemm l-ebda evidenza li l-vaċċin jagħmel il-ħsara lit-tiġieġ jew lill-ambjent. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Prevexxion RN+HVT+IBD huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Prevexxion RN+HVT+IBD**

Prevexxion RN+HVT+IBD ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi [<data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>](#).

Aktar informazzjoni dwar Prevexxion RN+HVT+IBD tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi [XX-SSSS](#).