



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474248/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccin tegen de ziekte van Marek, levend recombinant*)

Een overzicht van Prevexxion RN+HVT+IBD en de redenen van toelating in de EU

Wat is Prevexxion RN+HVT+IBD en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prevexxion RN+HVT+IBD is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt bij kuikens van een dag oud ter voorkoming van sterfte en ziekte en ter vermindering van letsels die worden veroorzaakt door het virus van de ziekte van Marek (Marek's disease, MD), met inbegrip van het zeer virulente MD-virus. Het middel wordt ook gebruikt ter voorkoming van sterfte, ziekte en letsels die worden veroorzaakt door het virus van infectieuze bursitis (IBD, ook bekend als Gumboroziekte).

MD is een herpesvirusinfectie bij kippen die verlamming van de vleugels en poten en tumoren in verscheidene organen kan veroorzaken. Kippen raken op jonge leeftijd geïnfecteerd via inademing van huidschilfers die het virus bevatten en die enkele maanden besmettelijk kunnen blijven nadat ze van het lichaam zijn afgevallen. Vogels die geïnfecteerd zijn met het MD-virus, kunnen levenslang dragers en verspreiders van het virus blijven.

IBD is een zeer besmettelijke virale infectie van kuikens die hun immuunsysteem (het vermogen van het lichaam om een ziekte te bestrijden) verzwakt en kan leiden tot hun dood als ze drie tot zes weken oud zijn. Symptomen van met deze ziekte besmette kippen zijn beven, ruwe veren, geringe eetlust, dehydratie, diarree en bijeenkruipen.

Prevexxion RN+HVT+IBD bevat cellen met zowel een levende gemodificeerde stam van MD-virus serotype 1 met de naam RN1250, dat is gemodificeerd om zijn werkzaamheid en veiligheid te vergroten, als een levende gemodificeerde stam van het kalkoenderpesvirus met de naam vHVT013-69, dat zo is gemodificeerd dat het een eiwit van het IBD-virus produceert.

Hoe wordt Prevexxion RN+HVT+IBD gebruikt?

Prevexxion RN+HVT+IBD is beschikbaar in de vorm van een concentraat en een oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een enkele injectie onder de huid in de nek. De bescherming tegen MD begint vijf dagen na vaccinatie en houdt levenslang aan. De bescherming tegen IBD begint 14 dagen na vaccinatie en houdt gedurende tien weken aan.

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



Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Prevexxion RN+HVT+IBD.

Hoe werkt Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Prevexxion RN+HVT+IBD bevat gemodificeerd MD-virus en gemodificeerd kalkoenherpesvirus die geen ziekten bij kippen veroorzaken, maar vergelijkbaar zijn met het virus dat MD veroorzaakt. Het kalkoenherpesvirus is zo gemodificeerd dat het ook een eiwit van het IBD-virus aanmaakt. Wanneer kippen Prevexxion RN+HVT+IBD toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen tegen de eiwitten hiervan aan. Als de dieren in de toekomst aan vergelijkbare eiwitten worden blootgesteld, zal het immuunsysteem sneller kunnen reageren. Dit helpt de kippen te beschermen tegen MD en IBD.

Welke voordelen bleek Prevexxion RN+HVT+IBD tijdens studies te hebben?

Prevexxion RN+HVT+IBD is onderzocht in acht laboratoriumstudies en twee veldstudies.

Uit de studies bleek dat Prevexxion RN+HVT+IBD sterfte en klinische verschijnselen van MD voorkomt en letsels die door het MD-virus (met inbegrip van het zeer virulente MD-virus) worden veroorzaakt, vermindert. Gegevens uit studies wijzen erop dat vogels vanaf de vijfde dag na vaccinatie beschermd zijn tegen MD en dat de bescherming levenslang aanhoudt.

Wat IBD betreft, bleek uit studies dat vaccinatie met Prevexxion RN+HVT+IBD volledige bescherming biedt tegen sterfte en ziektesymptomen die worden veroorzaakt door het IBD-virus. De vogels waren vanaf de veertiende dag na vaccinatie beschermd en de bescherming hield tien weken aan. De bescherming tegen IBD kan later beginnen bij kippen met maternaal verkregen antilichamen tegen MD.

Welke risico's houdt het gebruik van Prevexxion RN+HVT+IBD in?

Aangezien Prevexxion RN+HVT+IBD een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen vanuit gevaccineerde kippen in de omgeving terecht komen. De RN1250-stam blijkt zich onder laboratoriumomstandigheden niet te verspreiden. De vHVT013-69-stam kan zich verspreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te voorkomen dat de vaccinstammen zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten.

Er zijn geen bekende bijwerkingen bij gebruik in de aanbevolen dosis. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Prevexxion RN+HVT+IBD is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het vaccin wordt opgeslagen in vloeibare stikstof, is het van belang dat het gehanteerd wordt in een goed geventileerde ruimte en dat voorzorgsmaatregelen worden getroffen wanneer het vaccin wordt bereid. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Prevexxion RN+HVT+IBD behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, wat betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Prevexxion RN+HVT+IBD in de EU toegelaten?

Er is aangetoond dat Prevexxion RN+HVT+IBD bij gevaccineerde kippen sterfte en symptomen van de ziekte van Marek en infectieuze bursitis voorkomt. Er zijn geen aanwijzingen dat het vaccin schadelijk is voor kippen of het milieu. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prevexxion RN+HVT+IBD groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Prevexxion RN+HVT+IBD

Op **<datum van afgifte van de handelsvergunning>** is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prevexxion RN+HVT+IBD verleend.

Overige informatie over Prevexxion RN+HVT+IBD is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in **MM-JJJJ**.