



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474249/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*żywa rekombinowana szczepionka przeciwko chorobie Mareka*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Prevexxion RN+HVT+IBD i w jakim celu się ją stosuje?

Prevexxion RN+HVT+IBD jest szczepionką weterynaryjną stosowaną u jednodniowych kurcząt w celu zapobiegania śmiertelności i chorobie oraz ograniczenia zmian chorobowych wywołanych przez wirus choroby Mareka (Marek's disease, MD), w tym również bardzo wirulentny wirus MD. Stosuje się ją również w celu zapobiegania śmiertelności i chorobie oraz zmianom chorobowym wywołanym przez wirusa zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza (ang. infectious bursal disease, IBD, znanego również jako choroba Gumboro).

MD to rodzaj zakażenia wywołwanego przez herpeswirus u kurcząt, które może wywoływać paraliż skrzydeł i nóg oraz powoduje powstawanie guzów w różnych narządach. Kurczęta zarażają się w młodym wieku przez wdychanie łupieżu zwierzęcego (płatków naskórka) zawierającego wirus, który może być zakaźny przez kilka miesięcy po wydaleniu z organizmu. Ptaki zakażone wirusem MD mogą być nosicielami i siewcami wirusa przez całe życie.

Zakaźne zapalenie torebki Fabrycjusza jest wysoce zaraźliwym (łatwo rozprzestrzeniającym się) zakażeniem wirusowym młodych kurcząt ograniczającym ich odporność (zdolność organizmu do zwalczania choroby) i mogącym doprowadzić do ich śmierci w 3-6 tygodniu życia. Objawy zakażenia chorobą to drgawki, nastroszone pióra, słaby apetyt, odwodnienie, biegunka i skupianie się w grupie.

Prevexxion RN+HVT+IBD zawiera komórki zarówno żywego zmodyfikowanego szczepu wirusa MD, serotypu 1, zwanego RN1250, który został zmodyfikowany w celu zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa oraz żywy zmodyfikowany szczep herpeswirusa indyków zwany vHVT013-69, który został zmodyfikowany w celu wytwarzania białka wirusa IBD.

Jak stosować szczepionkę Prevexxion RN+HVT+IBD?

Szczepionka Prevexxion RN+HVT+IBD jest dostępna w postaci koncentratu oraz rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

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



Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w kark. Ochrona przed MD rozpoczyna się po 5 dniach od szczepienia i utrzymuje się przez całe życie. Ochrona przed IBD rozpoczyna się po 14 dniach od szczepienia i utrzymuje się 10 tygodni po szczepieniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Prevexxion RN+HVT+IBD, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Prevexxion RN+HVT+IBD zawiera zmodyfikowany wirus MD i zmodyfikowany herpeswirus indyków, które nie wywołują choroby u kurcząt, lecz są podobne do wirusa wywołującego MD. Herpeswirus indyków został zmieniony w taki sposób, aby wytwarzał również białko wirusa IBD. Po podaniu kurczętom szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD układ odpornościowy rozpoznaje wirusy jako struktury „obce” i wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko ich białkom. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z podobnymi białkami, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to w ochronie kurcząt przed MD oraz IBD.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD zaobserwowano w badaniach?

Szczepionkę Prevexxion RN+HVT+IBD oceniano w 8 badaniach laboratoryjnych i 2 badaniach terenowych.

W badaniach wykazano, że Prevexxion RN+HVT+IBD zapobiega śmiertelności i objawom klinicznym MD oraz zmniejsza zakres zmian spowodowanych przez wirus MD, w tym bardzo wirulentny wirus MD. Dane z badań wykazują, że ptaki są chronione przed MD od 5. dnia po szczepieniu i że ochrona trwa przez całe życie.

Jeśli chodzi o IBD, w badaniach wykazano, że podanie szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD zapewnia pełną ochronę przed śmiertelnością i objawami choroby wywoływanej przez wirus IBD. Ochrona u ptaków rozpoczynała się od 14. dnia po szczepieniu i trwała przez 10 tygodni. Początek ochrony przed IBD może być opóźniony u kurcząt posiadających matczyne przeciwciała przeciwko MD.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD?

Ponieważ Prevexxion RN+HVT+IBD jest żywą szczepionką, oba szczepy szczepionki mogą być przenoszone do środowiska od zaszczepionych kurcząt. Nie wykazano, aby szczep RN1250 rozprzestrzenił się w warunkach laboratoryjnych. Szczep vHVT013-69 może przenosić się na niezaszczepione kurczęta i indyki. Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepów szczepionki na niezaszczepione kurczęta, indyki i inne wrażliwe gatunki.

Nie są znane działania niepożądane w przypadku stosowania zalecanej dawki. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Ponieważ szczepionka jest przechowywana w ciekłym azocie, ważne jest, aby wszelkie czynności związane z przygotowaniem szczepionki były przeprowadzane w dobrze wentylowanym miejscu z zachowaniem środków ostrożności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt zaszczepionych szczepionką Prevexxion RN+HVT+IBD wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Prevexxion RN+HVT+IBD jest dopuszczona do obrotu w UE?

Wykazano, że szczepionka Prevexxion RN+HVT+IBD zapobiega śmiertelności i objawom choroby Mareka oraz zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza u zaszczepionych kurcząt. Nie ma dowodów na to, że szczepionka szkodliwie wpływa na kurczęta lub środowisko. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD przewyższają ryzyko i że produkt może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD

W dniu **<data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>** wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Prevexxion RN+HVT+IBD znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Data ostatniej aktualizacji: **MM.RRRR**.