



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474250/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vacina viva, recombinante contra a doença de Marek*)

Resumo do Prevexxion RN+HVT+IBD e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Prevexxion RN+HVT+IBD?

O Prevexxion RN+HVT+IBD é uma vacina veterinária utilizada em pintos com um dia de idade para prevenir a mortalidade e a doença e reduzir as lesões causadas pelo vírus da doença de Marek (MD), incluindo o vírus da MD muito virulento. É igualmente utilizada para prevenir a mortalidade, a doença e as lesões causadas pelo vírus da doença da bursite infecciosa (IBD, também conhecida por doença de Gumboro).

A MD é uma infeção causada pelo herpesvírus nas galinhas que pode causar paralisia das asas e patas e causa tumores em vários órgãos. As galinhas são infetadas quando são muito jovens através da inalação de pele descamada contendo o vírus, que pode manter-se infecciosa durante vários meses após a descamação. As aves infetadas com o vírus da MD podem ser portadoras e disseminadoras do vírus durante toda a vida.

A IBD é uma infeção vírica altamente contagiosa das galinhas que reduz a sua imunidade (capacidade do organismo de combater doenças) e pode resultar na morte destes animais às 3 a 6 semanas de vida. Os sinais nas galinhas infetadas com a doença incluem tremor, penas eriçadas, falta de apetite, desidratação, diarreia e amontoamento.

O Prevexxion RN+HVT+IBD contém células com uma estirpe viva modificada do serotipo 1 da MD, denominada RN1250, que foi modificada para aumentar a sua eficácia e segurança, e uma estirpe viva modificada do herpesvírus do peru, denominada vHVT013-69, que foi modificada para produzir uma proteína do vírus da IBD.

Como funciona o Prevexxion RN+HVT+IBD?

O Prevexxion RN+HVT+IBD está disponível na forma de concentrado e solvente para reconstituição numa suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina pode ser administrada em pintos com um dia de idade numa injeção única sob a pele no pescoço. A proteção contra a MD inicia-se 5 dias após a vacinação e dura toda a vida. A proteção contra a IBD inicia-se 14 dias após a vacinação e dura 10 semanas.

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



Para obter informações adicionais sobre a utilização do Prevexxion RN+HVT+IBD, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Prevexxion RN+HVT+IBD?

O Prevexxion RN+HVT+IBD é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Prevexxion RN+HVT+IBD contém o vírus modificado da MD e o herpesvírus do peru modificado, que não causam doenças em galinhas, mas são semelhantes ao vírus que causa a MD. O herpesvírus do peru foi modificado de modo a produzir também uma proteína do vírus da IBD. Quando o Prevexxion RN+HVT+IBD é administrado às galinhas, o seu sistema imunitário reconhece os vírus como corpos estranhos e produz anticorpos contra as proteínas do vírus. No futuro, se os animais forem expostos a proteínas semelhantes, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a MD e a IBD.

Quais os benefícios demonstrados pelo Prevexxion RN+HVT+IBD durante os estudos?

O Prevexxion RN+HVT+IBD foi analisado em 8 estudos de laboratório e 2 estudos de campo.

Os estudos demonstraram que o Prevexxion RN+HVT+IBD previne a mortalidade e os sinais clínicos da MD e reduz as lesões causadas pelo vírus da MD, incluindo o vírus da MD muito virulento. Os dados dos estudos indicam que as aves ficam protegidas contra a MD a partir do 5.º dia de vacinação e que a proteção dura toda a vida.

Os estudos realizados na IBD demonstraram que a vacinação com o Prevexxion RN+HVT+IBD confere total proteção contra a mortalidade e os sinais da doença causados pelo vírus da IBD. As aves ficaram protegidas a partir do 14.º dia de vacinação e a proteção teve uma duração de 10 semanas. Em galinhas com anticorpos contra a MD derivados da mãe, o início da proteção contra a IBD pode ocorrer mais tarde.

Quais são os riscos associados ao Prevexxion RN+HVT+IBD?

Uma vez que o Prevexxion RN+HVT+IBD é uma vacina viva, as duas estirpes da vacina podem ser transmitidas para o meio ambiente a partir de galinhas vacinadas. Não se demonstrou a disseminação da estirpe RN1250 em condições experimentais. A estirpe vHVT013-69 pode disseminar-se para galinhas e perus não vacinados. Devem ser tomadas medidas cautelares para evitar a propagação das estirpes da vacina a galinhas, perus e outras espécies suscetíveis não vacinadas.

Não são conhecidos efeitos secundários na dose recomendada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Prevexxion RN+HVT+IBD, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Uma vez que a vacina é conservada em azoto líquido, é importante que qualquer manuseamento seja efetuado numa área bem ventilada e que sejam tomadas precauções ao preparar a vacina. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Prevexxion RN+HVT+IBD é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Prevexxion RN+HVT+IBD na UE?

O Prevexxion RN+HVT+IBD demonstrou prevenir a mortalidade e os sinais da doença de Marek e da doença da bursite infecciosa em galinhas vacinadas. Não há evidências de que a vacina seja nociva para as galinhas ou o ambiente. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Prevexxion RN+HVT+IBD são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Prevexxion RN+HVT+IBD

A **<data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>**, o Prevexxion RN+HVT+IBD recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Prevexxion RN+HVT+IBD, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Este resumo foi atualizado pela última vez em **MM-AAAA**.