



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474251/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccin cu virus viu recombinat, împotriva bolii Marek*)

Prezentare generală a Prevexxion RN+HVT+IBD și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Prevexxion RN+HVT+IBD și pentru ce se utilizează?

Prevexxion RN+HVT+IBD este un vaccin de uz veterinar utilizat la pui de găină de o zi pentru a preveni mortalitatea și boala și a reduce leziunile cauzate de virusul bolii Marek (BM) (inclusiv de virusul BM foarte virulent). De asemenea, este utilizat pentru a preveni mortalitatea, boala și leziunile cauzate de virusul bursitei infecțioase (IBD, numită și boala Gumboro).

Boala Marek este o infecție cu herpesvirus la pui de găină, care poate cauza paralizia aripilor și picioarelor și produce tumori la diferite organe. Puii se infectează la o vârstă mică inhalând produse de descuamare (resturi de piele) care conțin virusul și care pot fi purtătoare ale infecției timp de câteva luni după ce au căzut de pe corp. Păsările infectate cu virusul BM pot fi purtătoare și pot excreta virusul pe toată durata vieții.

Bursita infecțioasă este o infecție virală extrem de contagioasă care apare la puii tineri și le scade imunitatea (capacitatea organismului de a combate boala) și poate duce la moartea lor la vârsta de 3-6 săptămâni. Printre semnele infecției cu această boală la pui se numără tremurături, pene zburlite, apetit scăzut, deshidratare, diaree și tendința de a se îngrămădi unele în altele.

Prevexxion RN+HVT+IBD conține celule care au o tulpină vie modificată a virusului BM, serotipul 1, numit RN1250, care a fost modificată pentru a-i mări eficacitatea și siguranța, și o tulpină vie modificată a herpesvirusului de curcă, numit vHVT013-69, care a fost modificată pentru a produce o proteină din virusul IBD.

Cum se utilizează Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD este disponibil sub formă de concentrat și solvent pentru prepararea unei suspensii injectabile și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul poate fi administrat la puii de găină de o zi, sub forma unei singure injecții, pe cale subcutanată, la nivelul gâtului. Protecția împotriva bolii Marek începe la 5 zile după vaccinare și durează toată viața. Protecția împotriva bursitei infecțioase începe la 14 zile după vaccinare și durează 10 săptămâni de la vaccinare.

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



Pentru mai multe informații despre utilizarea Prevexxion RN+HVT+IBD, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Prevexxion RN+HVT+IBD conține virusul BM modificat și herpesvirusul de curcă modificat, care nu cauzează boala la pui de găină, dar sunt similare cu virusul care cauzează BM. Herpesvirusul de curcă a fost modificat astfel încât să producă și o proteină din virusul IBD. Când se administrează Prevexxion RN+HVT+IBD la pui de găină, sistemul lor imunitar recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva proteinelor. În viitor, dacă păsările sunt expuse la proteine similare, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid, contribuind astfel la protejarea puilor împotriva bursitei infecțioase și a bolii Marek.

Ce beneficii a prezentat Prevexxion RN+HVT+IBD pe parcursul studiilor?

Prevexxion RN+HVT+IBD a fost analizat în 8 studii de laborator și 2 studii de teren.

Studiile au arătat că Prevexxion RN+HVT+IBD previne mortalitatea și semnele clinice ale bolii Marek și reduce leziunile cauzate de virusul BM, inclusiv de virusul foarte virulent al acestei boli. Datele din studii indică faptul că păsările sunt protejate împotriva bolii Marek începând cu a 5-a zi după vaccinare și că protecția durează toată viața.

Pentru IBD, studiile au arătat că vaccinarea cu Prevexxion RN+HVT+IBD oferă protecție completă împotriva mortalității și a semnelor de boală cauzate de virusul IBD. Păsările au fost protejate din a 14-a zi de la vaccinare, iar protecția a durat 10 săptămâni. La puii de găină cu anticorpi derivați materni împotriva BM, instalarea imunității împotriva IBD poate întârzia.

Care sunt riscurile asociate cu Prevexxion RN+HVT+IBD?

Având în vedere că RN+HVT+IBD este un vaccin viu, puii de găină vaccinați pot transmite în mediu ambele tulpini vaccinale. Nu există dovezi privind răspândirea tulpinii RN1250 în condiții de laborator. Tulpina vHVT013-69 se poate răspândi la pui de găină nevaccinați și la curci nevaccinate. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita răspândirea tulpinilor de vaccin la pui de găină nevaccinați, la curci și la alte specii sensibile.

Nu există reacții adverse cunoscute când se utilizează doza recomandată. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Prevexxion RN+HVT+IBD au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Întrucât vaccinul se păstrează în azot lichid, este important ca manipulările să se efectueze în spații bine ventilate și să se ia măsuri de precauție la prepararea vaccinului. Pentru informații suplimentare, consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină tratați cu Prevexxion RN+HVT+IBD este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Prevexxion RN+HVT+IBD autorizat în UE?

S-a demonstrat că, la puii de găină vaccinați, Prevexxion RN+HVT+IBD previne mortalitatea și semnele bolii Marek și ale bursitei infecțioase. Nu există dovezi că vaccinul afectează puii de găină sau mediul. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prevexxion RN+HVT+IBD sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Prevexxion RN+HVT+IBD

Prevexxion RN+HVT+IBD a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață.

Mai multe informații despre Prevexxion RN+HVT+IBD se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în LL-AAAA.