



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474252/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (očkovacia látka proti Marekovej chorobe, živá, rekombinantná)

Prehľad o očkovacej látke Prevexxion RN+HVT+IBD a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD a na čo sa používa?

Prevexxion RN+HVT+IBD je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa u jednodňových kurčiat na prevenciu mortality a ochorenia a na zmiernenie lézií zapríčinených vírusom Marekovej choroby (MD, vrátane veľmi virulentného vírusu MD). Používa sa aj na prevenciu smrti, ochorenia a lézií zapríčinených vírusom infekčnej burzitídy (IBD, známej aj ako choroba Gumboro).

Marekova choroba (MD) je infekcia kurčiat zapríčinená herpesvírusom, ktorá môže spôsobiť paralýzu krídel a nôh a spôsobuje nádory v rôznych orgánoch. Kurčatá sa infikujú v skorom veku vdychovaním lupín (kúskov kože) obsahujúcich vírus, ktoré môžu zostať infekčné niekoľko mesiacov po odpadnutí z tela. Vtáky infikované vírusom MD môžu byť nositeľmi a šíriteľmi vírusu počas celého života.

IBD je veľmi nákazlivá vírusová infekcia mladých kurčiat, ktorá znižuje ich imunitu (schopnosť organizmu bojovať proti chorobám) a môže viesť k úhynu vo veku od 3 do 6 týždňov. Príznaky kurčiat infikovaných vírusom choroby Gumboro zahŕňajú chvenie, našuchorené perie, zníženú chuť do jedla, dehydratáciu, hnačku a chúlenie sa k sebe.

Očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD obsahuje bunky so živým modifikovaným kmeňom MD vírusu, sérotypu 1 nazývaného RN1250, ktorý bol modifikovaný, aby sa zvýšila jeho účinnosť a bezpečnosť, a bunky so živým modifikovaným kmeňom herpesvírusu moriek nazývaného vHVT013-69, ktorý bol modifikovaný, aby produkoval bielkovinu IBD vírusu.

Ako sa očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD používa?

Očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD je k dispozícii vo forme koncentráту a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia, pričom jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa môže podávať jednodňovým kurčatám ako jedna injekcia pod kožu na krku. Ochrana proti MD sa začína 5 dní po očkovaní a trvá počas celého života. Ochrana proti IBD sa začína 14 dní po očkovaní a trvá 10 týždňov po očkovaní.

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



Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Prevexxion RN+HVT+IBD, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD účinkuje?

Prevexxion RN+HVT+IBD je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD obsahuje modifikovaný vírus Marekovej choroby a modifikovaný herpesvírus moriek, ktoré nezapríčia ochorenie u kurčiat, ale podobajú sa vírusom zapríčiňujúcim MD. Herpesvírus moriek je upravený tak, aby produkoval bielkovinu vírus IBD. Ak sa očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD podá kurčatám, ich imunitný systém rozpozná vírusy ako „cudzie“ a začne vytvárať protilátky proti ich bielkovinám. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené podobným bielkovinám, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie odpovedať. To pomôže ochrániť kurčatá pred MD a IBD.

Aké prínosy očkovacej látky Prevexxion RN+HVT+IBD boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD sa skúmala v 8 laboratórnych štúdiách a 2 terénnych štúdiách.

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zabraňuje mortalite a klinickým príznakom MD a redukuje vznik lézií zapríčinených vírusom MD vrátane veľmi virulentného vírusu MD. Údaje zo štúdií ukazujú, že hydina je chránená proti MD od 5. dňa po očkovaní a táto ochrana je celoživotná.

V prípade IBS sa v štúdiách preukázalo, že očkovanie očkovacou látkou Prevexxion RN+HVT+IBD poskytuje úplnú ochranu proti smrti a príznakom choroby zapríčinených vírusom IBD. Hydina získala ochranu na 14. deň po očkovaní a ochrana trvala 10 týždňov. Ochrana očkovaním je možné odložiť u tých jedincov, ktorí získali protilátky proti MD po narodení od matky.

Aké riziká sa spájajú s očkovacou látkou Prevexxion RN+HVT+IBD?

Keďže Prevexxion RN+HVT+IBD je živá očkovacia látka, oba vírusové kmene môžu z očkovaných kurčiat do životného prostredia. O kmeni RN1250 nie je známe, že by sa šíril do okolia v laboratórnych podmienkach. Kmeň vHVT013-69 sa môže preniesť na neočkované kurčatá a morky. Musia sa dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa predišlo prenosu očkovacích kmeňov na neočkované kurčatá, morky a iné citlivé druhy.

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, ak sa očkovacia látka používa v odporúčanom dávkovaní. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Prevexxion RN+HVT+IBD vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinári pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Keďže očkovacia látka sa uchováva v tekutom dusíku, je dôležité, aby sa akákoľvek manipulácia vykonávala v dobre vetranom priestore a aby sa pri príprave očkovacej látky dodržiavali bezpečnostné opatrenia. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Prevexxion RN+HVT+IBD, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Prevexxion RN+HVT+IBD bráni smrti a príznakom Marekovej choroby a infekčnej burzitídy u očkovaných kurčiat. Neexistujú dôkazy, že očkovacia látka poškodzuje kurčatá alebo životné prostredie. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej Prevexxion RN+HVT+IBD sú väčšie ako jej riziká a že môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevexxion RN+HVT+IBD

Očkovacej látke Prevexxion RN+HVT+IBD bolo **<dátum vydania povolenia na uvedenie na trh>** udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevexxion RN+HVT+IBD sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: **MM-RRRR**