



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474253/2020
EMA/V/C/005057

Prevexxion RN+HVT+IBD (*cepivo proti Marekovi bolezni, živo, rekombinantno*)

Pregled zdravila Prevexxion RN+HVT+IBD in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prevexxion RN+HVT+IBD in za kaj se uporablja?

Prevexxion RN+HVT+IBD je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri en dan starih piščancih za preprečevanje smrtnosti in bolezni ter za zmanjšanje lezij, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnim virusom Marekove bolezni). Uporablja se tudi za preprečevanje smrtnosti, bolezni in lezij, ki jih povzroča virus nalezljive bolezni burze Fabricij (IBD, znana tudi kot Gumborska bolezen).

Marekova bolezen je okužba z virusom herpesa pri piščancih, ki lahko povzroči paralizo kril in nog ter nastanek tumorjev v različnih organih. Piščanci se okužijo v zgodnjem življenjskem obdobju z vdihavanjem prhljaja (delčkov odpadle kože), ki vsebuje virus, ki je lahko kužen še več mesecev po tem, ko odpade s telesa. Ptice, okužene z virusom Marekove bolezni, so lahko prenašalke in raznašalke virusa celo življenje.

Gumborska bolezen je zelo nalezljiva virusna okužba pri mladih piščancih, ki zmanjšuje njihovo imunost (sposobnost telesa za boj proti bolezni) in lahko pri treh do šestih tednih starosti povzroči njihov pogin. Med znaki, ki so značilni za piščance, okužene s to boleznijo, so drgetanje, nasršeno perje, neješčnost, dehidracija, driska in stiskanje.

Cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD vsebuje celice z živim spremenjenim sevom virusa Marekove bolezni serotipa 1, imenovanega RN1250, ki je bil spremenjen tako, da poveča učinkovitost in varnost cepiva, ter živ spremenjen sev puranjega herpesvirusa, imenovan vHVT013-69, ki je bil spremenjen tako, da lahko tvori beljakovino virusa IBD.

Kako se zdravilo Prevexxion RN+HVT+IBD uporablja?

Cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Cepivo se lahko daje en dan starim piščancem z enkratnim injiciranjem pod kožo na vratu. Zaščita pred Marekovo boleznijo se razvije pet dni po cepljenju in traja celo življenje. Zaščita pred Gumborsko boleznijo se razvije 14 dni po cepljenju in traja 10 tednov po njem.

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



Za več informacij glede uporabe cepiva Prevexxion RN+HVT+IBD glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Prevexxion RN+HVT+IBD deluje?

Prevexxion RN+HVT+IBD je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD vsebuje spremenjeni virus Marekove bolezni in spremenjeni puranji herpesvirus, ki ne povzročata bolezni pri piščancih, temveč sta podobna virusu, ki povzroča Marekovo bolezen. Puranji herpesvirus je bil spremenjen tako, da tvori tudi beljakovino virusa IBD. Ko piščanci prejmejo cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD, njihov imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali podobnim beljakovinom v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi piščance pred Marekovo boleznijo in Gumborsko boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Prevexxion RN+HVT+IBD izkazalo v študijah?

Cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD so raziskali v osmih laboratorijskih in dveh terenskih študijah.

Študije so pokazale, da cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD preprečuje pogin in klinične znake Marekove bolezni ter zmanjšuje lezije, ki jih povzroča virus Marekove bolezni, vključno z zelo virulentnim virusom te bolezni. Podatki iz študij kažejo, da se je zaščita pred Marekovo boleznijo vzpostavila pet dni po cepljenju in da je doživljenjska.

Študije Gumborske bolezni so pokazale, da cepljenje s cepivom Prevexxion RN+HVT+IBD zagotavlja popolno zaščito pred poginom in znaki bolezni, ki jih povzroča virus IBD. Zaščita pri živalih se je vzpostavila 14 dni po cepljenju in je trajala 10 tednov. Pri piščancih z maternalnimi protitelesi proti Marekovi bolezni se lahko zaščita pred Gumborsko boleznijo vzpostavi z zakasnitvijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevexxion RN+HVT+IBD?

Ker je cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD živo, se lahko oba vakcinalna seva iz cepljenih piščancev izločata v okolje. Širitev seva RN1250 v okolje v laboratorijskih pogojih ni bila dokazana. Sev vHVT013-69 se lahko razširi na necepljene piščance in purane. Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da se prepreči širjenje sevov cepiva na necepljene piščance, purane in druge dovzetne vrste.

Kadar se cepivo uporablja v priporočenem odmerku, niso znani nobeni neželeni učinki. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti cepiva Prevexxion RN+HVT+IBD in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo se shranjuje v tekočem dušiku, zato je pomembno, da rokovanje z njim poteka v dobro prezračevanih prostorih in da se pri pripravi cepiva upoštevajo previdnostni ukrepi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, cepljenih s cepivom Prevexxion RN+HVT+IBD, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Prevexxion RN+HVT+IBD odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD pri cepljenih piščancih preprečuje pogin in znake Marekove bolezni ter Gumborske bolezni. Dokazov, da cepivo škodi piščancem ali okolju, ni. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Prevexxion RN+HVT+IBD večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Prevexxion RN+HVT+IBD

Cepivo Prevexxion RN+HVT+IBD je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, **<datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom>**.

Nadaljnje informacije o cepivu Prevexxion RN+HVT+IBD so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **MM-LLLL**.