



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474254/2020  
EMA/V/C/005057

## Prevexxion RN+HVT+IBD (*vaccin mot Mareks sjukdom, levande, rekombinant*)

Sammanfattning av Prevexxion RN+HVT+IBD och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Prevexxion RN+HVT+IBD och vad används det för?

Prevexxion RN+HVT+IBD är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till dagsgamla kycklingar för att förebygga dödsfall och sjukdom och för att minska skador orsakade av Mareks sjukdomsvirus (inklusive mycket virulent Mareks sjukdomsvirus). Det används också för att förebygga dödsfall, sjukdom och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD, även kallat gumborosjuka).

Mareks sjukdom (MD) är en herpesvirusinfektion hos kycklingar som kan leda till att vingar och ben paralyseras och orsaka tumörer i olika organ. Kycklingar infekteras i en tidig ålder genom att de inandas mjäll (hudflagor) som innehåller viruset och som kan fortsätta vara smittsamt i flera månader efter att det fallit från kroppen. Fåglar som infekterats med MD-virus kan vara bärare och utsöndra viruset hela livet.

IBD är en mycket smittsam virusinfektion hos kycklingar kort tid efter kläckning som minskar deras immunitet (kroppens förmåga att bekämpa sjukdomar) och som kan leda till att de dör vid 3–6 veckors ålder. Tecken på att kycklingar har infekterats är bland annat skakningar, uppburrad fjäderdräkt, dålig aptit, uttorkning, diarré och att de kurar ihop sig.

Prevexxion RN+HVT+IBD innehåller celler med både en levande modifierad stam av MD-virus serotyp 1 som kallas RN1250, som har modifierats för att öka dess effekt och säkerhet, och en levande modifierad stam av ett kalkonherpesvirus som kallas vHVT013-69, som har modifierats för att producera ett protein från IBD-virus.

### Hur används Prevexxion RN+HVT+IBD?

Prevexxion RN+HVT+IBD finns som koncentrat och lösning som ska beredas till en injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt.

Vaccinet kan ges till dagsgamla kycklingar som en engångsinjektion under huden i halsen. Skyddet mot MD startar 5 dagar efter vaccineringen och varar hela livet. Skyddet mot IBD startar 14 dagar efter vaccineringen och varar i 10 veckor efter vaccineringen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



För mer information om hur du använder Prevexxion RN+HVT+IBD, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Prevexxion RN+HVT+IBD är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Prevexxion RN+HVT+IBD innehåller modifierat MD-virus och modifierat kalkonherpesvirus, vilka inte orsakar sjukdom hos kycklingar men liknar det virus som orsakar MD. Kalkonherpesviruset har modifierats så att det även framställer ett protein från IBD-virus. När Prevexxion RN+HVT+IBD ges till kycklingar uppfattar deras immunsystem virusen som främmande och bildar antikroppar mot virusens proteiner. Om djuren i framtiden exponeras för liknande proteiner kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot MD och IBD.

## **Vilka fördelar med Prevexxion RN+HVT+IBD har visats i studierna?**

Prevexxion RN+HVT+IBD undersöktes i 8 laboratoriestudier och 2 fältstudier.

Studierna visade att Prevexxion RN+HVT+IBD förebygger dödsfall och kliniska tecken på MD och minskar skador orsakade av MD-virus, inklusive mycket virulent MD-virus. Data från studier visar att fåglar är skyddade mot MD från den femte dagen efter vaccineringen och skyddet varar hela livet.

Studier visade att för IBD ger vaccinering med Prevexxion RN+HVT+IBD fullt skydd mot dödsfall och tecken på sjukdom orsakade av IBD-virus. Fåglarna var skyddade från den fjortonde dagen efter vaccineringen och skyddet varade i 10 veckor. Skyddet mot IBD kan fördröjas hos kycklingar med maternella antikroppar mot MD.

## **Vilka är riskerna med Prevexxion RN+HVT+IBD?**

Eftersom Prevexxion RN+HVT+IBD är ett levande vaccin kan båda vaccinstammarna föras ut i miljön från vaccinerade kycklingar. RN1250-stammen har inte visat sig spridas under laboratorieförhållanden. vHVT013-69-stammen kan sprida sig till ovaccinerade kycklingar och kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste följas för att undvika spridning av vaccinstammarna till ovaccinerade kycklingar, kalkoner och andra mottagliga arter.

Det finns inga kända biverkningar när vaccinet ges i rekommenderad dos. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Prevexxion RN+HVT+IBD. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom vaccinet förvaras i flytande kväve är det viktigt att all hantering sker på en välventilerad plats och att försiktighetsåtgärder vidtas vid beredningen av vaccinet. Mer information finns i produktresumén.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Prevexxion RN+HVT+IBD är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför är Prevexxion RN+HVT+IBD godkänt i EU?**

Vaccinering med Prevexxion RN+HVT+IBD har visat sig förebygga dödsfall och tecken på Mareks sjukdom och infektiöst bursitvirus hos kycklingar. Det finns inga bevis för att vaccinet skadar kycklingar eller miljön. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Prevexxion RN+HVT+IBD är större än riskerna och att Prevexxion RN+HVT+IBD skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Prevexxion RN+HVT+IBD**

Den **<datum för utfärdande av godkännande för försäljning>** beviljades Prevexxion RN+HVT+IBD ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Prevexxion RN+HVT+IBD finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn-hvt-ibd).

Denna sammanfattning uppdaterades senast **MM-ÅÅÅÅ**.