



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474274/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*Marek-betegség elleni vakcina, élő rekombináns*)

A Prevexxion RN-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Prevexxion RN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prevexxion RN egy állatgyógyászati vakcina, amelyet naposcsibéknél alkalmaznak a Marek-betegség (MD) vírusa (beleértve a rendkívül virulens MD vírust is) által okozott elhullás és betegség megelőzésére, valamint az általa okozott elváltozások csökkentésére.

A Marek-betegség a házityúk herpeszvírus fertőzése, amely a szárnyak és lábak bénulásához vezethet, és különböző szervek daganatát okozza. A házityúk életük korai szakaszában fertőződnek a vírust tartalmazó hámsejtek (bőrdarabkák) belégzése által; a vírus több hónapig fertőző maradhat a szervezetből történő ürülését követően. A Marek-betegség vírusával fertőzött madarak egész életükben vírushordozók és -ürítők lehetnek.

A Prevexxion RN az MD vírus 1-es szerotípusának, az RN1250 élő rekombináns törzsével rendelkező sejteket tartalmaz, amelyeket módosítottak a hatékonyság és biztonságosság növelésére.

Hogyan kell alkalmazni a Prevexxion RN-t?

A Prevexxion RN szuszpenziós injekció készítésére szolgáló koncentrátum és oldószer formájában, és csak receptre kapható.

A vakcina egyszeri injekció formájában, a nyak bőre alá fecskendezve adható be naposcsibéknek. A Marek-betegség elleni védelem a vakcinázás után 5 nappal alakul ki, és élethosszig tart.

Amennyiben a Prevexxion RN alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Prevexxion RN?

A Prevexxion RN egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Prevexxion RN módosított MD vírust tartalmaz kis mennyiségben, amely nem okoz betegséget

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

Az Európai Unió ügynöksége



a házityúkoknál, de hasonló az MD-t okozó vírushoz. A Prevexxion RN házityúkoknak történő beadását követően az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. A jövőben, ha az állatok hasonló MD vírus hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabb reagálásra lesz képes. Ez segít megvédeni a házityúkokat a Marek-betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Prevexxion RN alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Prevexxion RN-t 3 laboratóriumi vizsgálatban és 2 terepvizsgálatban tanulmányozták.

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Prevexxion RN megakadályozza az MD vírus okozta elhullást és klinikai tüneteket, valamint csökkenti az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust is) által okozta elváltozásokat. A vizsgálatok adatai azt mutatták, hogy a madarak a vakcinázást követő 5. naptól kezdve védettek az MD-vel szemben, és ez a védelem egész életen át fennmarad.

Milyen kockázatokkal jár a Prevexxion RN alkalmazása?

Mivel a Prevexxion RN élő vakcina, a vakcinatörzs a beoltott csirkékből kijuthat a környezetbe, de ezt kísérleti körülmények között nem mutatták ki. Mindazonáltal az elővigyázatossági intézkedéseket be kell tartani annak elkerülése érdekében, hogy a vakcinatörzs oltatlan csirkékre és egyéb érzékeny fajokra átterjedjen.

A javasolt dózisban történő alkalmazáskor nincsenek ismert mellékhatások. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Prevexxion RN-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalóját és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a vakcinát folyékony nitrogénben tárolják, fontos, hogy jól szellőző helyen történjen a kezelése, és hogy óvintézkedéseket fogyanatosítsanak a vakcina elkészítésekor. További információ a termékjellemzők összefoglalásában található.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Prevexxion RN-nel kezelt házityúkok által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Prevexxion RN forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Prevexxion RN bizonyítottan megelőzi vagy csökkenti a Marek-betegség okozta elhullást és tüneteket a vakcinázott csirkéknél. Nincs bizonyíték arra, hogy a vakcina károsítaná a csirkéket, a felhasználókat vagy a környezetet. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prevexxion RN alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Prevexxion RN-nel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Prevexxion RN az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Prevexxion RN-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: HH-ÉÉÉÉ.