



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474276/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*vakcina nuo Mareko ligos, gyva, rekombinantinė*)

Prevexxion RN apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Prevexxion RN ir kam jis naudojamas?

Prevexxion RN – tai veterinarinė vakcina, skiriama vienadieniams viščiukams, siekiant apsaugoti juos nuo gaišimo ir Mareko ligos (ML) ir sumažinti šios ligos viruso (įskaitant labai virulentišką ML virusą) sukeltų pažeidimų.

Mareko liga yra herpesviruso sukeliama vištų infekcinė liga, kuri gali sukelti sparnų ir kojų paralyžių ir įvairių organų navikų formavimąsi. Vištos užsikrečia ankstyvame amžiuje, įkvėpusios pleiskanų (odos žvynelių) su virusu, kuris gali sukelti infekciją kelis mėnesius po išsiskyrimo iš gyvūno organizmo. ML sukeliančiu virusu užsikrėtę paukščiai viruso nešiotojai ir platintojai gali būti visą gyvenimą.

Prevexxion RN sudėtyje yra ląstelių, turinčių gyvą rekombinantinį 1 serotipo padermės Mareko ligos virusą RN1250, kuris buvo modifikuotas siekiant padidinti vaisto veiksmingumą ir saugumą.

Kaip naudoti Prevexxion RN?

Gaminama Prevexxion RN suspensija ir tirpiklis, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, jiems atliekant vieną injekciją po kaklo oda. Apsauga susiformuoja per 5 dienas nuo vakcinacijos ir išlieka visą gyvenimą.

Daugiau informacijos apie Prevexxion RN naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Prevexxion RN?

Prevexxion RN yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Prevexxion RN sudėtyje yra nedidelis kiekis modifikuoto ML viruso, kuris vištoms nesukelia ligos, bet yra panašus į virusą, kuris sukelia ML. Prevexxion RN paskiepytų vištų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus. Jeigu ateityje į šių gyvūnų

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



organizmą pateks panašus ML virusas, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti vištas nuo ML.

Kokia Prevexxion RN nauda nustatyta tyrimuose?

Prevexxion RN buvo tiriamas 3 laboratoriniuose ir 2 lauko tyrimuose.

Tyrimai parodė, kad Prevexxion RN apsaugo nuo gaišimo ir klinikinių Mareko ligos požymių ir sumažina Mareko ligos viruso, įskaitant labai virulentišką ML virusą, sukeltus pažeidimus. Tyrimų duomenys rodo, kad apsauga nuo ML paukščiams susiformavo 5-tą dieną po vakcinacijos ir truko visą gyvenimą.

Kokia rizika siejama su Prevexxion RN naudojimu?

Kadangi Prevexxion RN yra gyva vakcina, vakcinuotos vištos šios padermės vakciną gali perduoti į aplinką, tačiau eksperimentinėmis sąlygomis jos plitimas neįrodytas. Tačiau siekiant išvengti šios padermės vakcinos plitimo tarp nevakcinuotų vištų ir kitų jautrių organizmų rūšių, būtina imtis atsargumo priemonių.

Kai vakcina skiriama rekomenduojamomis dozėmis, jokio žinomo šalutinio poveikio nėra. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Prevexxion RN veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kadangi vakcina laikoma skystame azote, svarbu, kad visais atvejais vakcina būtų tvarkoma gerai vėdinamoje vietoje ir kad ruošiant vakciną, būtų laikomasi atsargumo priemonių. Daugiau informacijos rasite veterinarinio vaisto apraše.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Prevexxion RN vakcinuotų vištų mėsei ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Prevexxion RN buvo patvirtintas ES?

Įrodyta, kad Prevexxion RN apsaugo nuo Mareko ligos arba paskiepytoms vištoms sumažina šios ligos požymius ir gaišimą. Nėra įrodymų, kad ši vakcina kenkia vištoms, naudotojams ar aplinkai. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prevexxion RN nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie Prevexxion RN

Prevexxion RN buvo registruotas visoje ES **<registravimo data>**.

Išsamią informaciją apie Prevexxion RN rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta **MMMM-mm**.