



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474277/2020  
EMA/V/C/005058

## Prevexxion RN (*Mareka slimības vakcīna, dzīva, rekombinanta*)

Prevexxion RN pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir *Prevexxion RN* un kāpēc to lieto?

*Prevexxion RN* ir veterināra vakcīna, ko lieto vienu dienu veciem cāļiem, lai novērstu nāvi un saslimšanu un samazinātu traumas, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss (tostarp ļoti virulents vīruss).

MS ir cāļu herpesvīrusa infekcija, kas var izraisīt spārnu un kāju paralīzi, kā arī audzējus dažādos orgānos. Cāļi inficējas agrīnā vecumā, ieelpojot vīrusu saturošas blaugznas (ādas plēksnes), kas var būt infekciozas vairākus mēnešus pēc atdalīšanās no ķermeņa. Ar MS vīrusu inficēti putni visu dzīvi var būt vīrusa nēsātāji un izplatītāji.

*Prevexxion RN* satur šūnas ar dzīvu, rekombinantu 1. serotipa MS vīrusu, ko dēvē par RN1250 un kas ir modificēts, lai palielinātu tā efektivitāti un drošumu.

### Kā lieto *Prevexxion RN*?

*Prevexxion RN* ir pieejama kā koncentrāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu var ievadīt vienu dienu veciem cāļiem kā vienu injekciju kaklā zem ādas. Aizsardzība sākas 5. dienā pēc vakcinācijas un ilgst visu dzīvi.

Papildu informāciju par *Prevexxion RN* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *Prevexxion RN* darbojas?

*Prevexxion RN* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Prevexxion RN* satur nelielu skaitu modificētu MS vīrusu, kuri neizraisa cāļiem saslimšanu, bet kuri ir līdzīgi vīrusam, kas izraisa MS. Ievadot *Prevexxion RN* cāļiem, to imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret vīrusu antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar līdzīgu MS vīrusu, imūnsistēma spēj reaģēt daudz ātrāk. Tas palīdz pasargāt cāļus pret MS.

Oficiālā adrese Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdamā • Nīderlande

Adrese apmeklējumiem un piegādēm Skat. [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Sūtiēt mums jautājumu Ejiēt uz

Tārunis: +31(0)88 781 6000

Eiropas Savienības aģentūra



## **Kādi *Prevexxion RN* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Prevexxion RN* tika pētīta 3 laboratorijas pētījumos un 2 lauka pētījumos.

Pētījumos pierādīja, ka *Prevexxion RN* novērš nāvi un MS klīniskos simptomus, kā arī samazina MS vīrusa, tostarp ļoti virulenta MS vīrusa radītās traumas. Pētījumu dati liecina, ka putni ir aizsargāti pret MS no 5. dienas pēc vakcinācijas un ka šī aizsardzība ilgst visu mūžu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Prevexxion RN*?**

Tā kā *Prevexxion RN* ir dzīva vakcīna, vakcīnas celms no vakcinētajiem cāļiem var nonākt vidē, bet nav pierādījumu par tā izplatīšanos eksperimentālos apstākļos. Tomēr jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētiem cāļiem un citām uzņēmīgām sugām.

Lietojot ieteicamajā devā, nav zināmu blakusparādību. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Prevexxion RN* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Tā kā vakcīnu uzglabā šķidrā slāpekļī, viss darbs ar to ir jāveic labi ventilētā zonā un, sagatavojot vakcīnu, ir jāievēro piesardzības pasākumi. Plašāka informācija ir pieejama zāļu aprakstā.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem, kas ārstēti ar *Prevexxion RN*, ir "nulle" dienas, un tas nozīmē, ka obligātais gaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc *Prevexxion RN* ir reģistrētas ES?**

Pierādīts, ka *Prevexxion RN* novērš vai samazina Mareka slimības simptomus un nāvi vakcinētiem cāļiem. Nav pierādījumu par vakcīnas kaitīgumu cāļiem, lietotājiem vai videi. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Prevexxion RN*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Prevexxion RN***

<Reģistrācijas apliecības izdošanas datums> *Prevexxion RN* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Prevexxion RN* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts **GGGG.MM**.