



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474281/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*vacina viva recombinante contra a doença de Marek*)

Resumo sobre o Prevexxion RN e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Prevexxion RN e para que é utilizado?

O Prevexxion RN é uma vacina veterinária utilizada em pintos com um dia de idade para prevenir a mortalidade e a doença e reduzir as lesões causadas pelo vírus da doença de Marek (MD), incluindo o vírus da MD muito virulento.

A MD é uma infeção causada pelo herpesvírus nas galinhas que pode causar paralisia das asas e patas e causa tumores em vários órgãos. As galinhas são infetadas desde cedo por inalação de pele descamada contendo o vírus, que pode permanecer infecciosa durante vários meses após a descamação. As aves infetadas com o vírus da MD podem ser portadoras e disseminadoras do vírus durante toda a vida.

O Prevexxion RN contém células com uma estirpe viva recombinante do serotipo 1, denominado RN1250, do vírus da MD que foi modificada para aumentar a sua eficácia e segurança.

Como se utiliza o Prevexxion RN?

O Prevexxion RN está disponível na forma de concentrado e solvente para reconstituição numa suspensão injetável, e só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina pode ser administrada em pintos com um dia de idade numa injeção única sob a pele do pescoço. A proteção começa 5 dias após a vacinação e dura toda a vida.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Prevexxion RN, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Prevexxion RN?

O Prevexxion RN é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Prevexxion RN contém pequenas quantidades do vírus da MD modificado, que não causa a doença em galinhas, mas que é semelhante ao vírus que causa a MD. Quando o Prevexxion RN é administrado às galinhas, o sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. No futuro, se os animais forem

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



expostos a vírus de MD semelhantes, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a proteger as galinhas contra a MD.

Quais os benefícios demonstrados pelo Prevexxion RN durante os estudos?

O Prevexxion RN foi investigado em 3 estudos laboratoriais e em 2 estudos de campo.

Os estudos demonstraram que o Prevexxion RN previne a mortalidade e os sinais clínicos da MD e reduz as lesões causadas pelo vírus da MD, incluindo o vírus da MD muito virulento. Os dados dos estudos indicam que as aves ficaram protegidas contra a MD a partir do 5.º dia de vacinação e que a proteção dura para toda a vida.

Quais são os riscos associados ao Prevexxion RN?

Uma vez que o Prevexxion RN é uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser transmitida para o ambiente a partir das galinhas vacinadas, mas não se demonstrou a sua disseminação em condições experimentais. Contudo, devem ser adotadas medidas de precaução para evitar a propagação da estirpe vacinal a galinhas não vacinadas e outras espécies suscetíveis.

Não são conhecidos efeitos secundários na dose recomendada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo do Prevexxion RN, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Uma vez que a vacina é conservada em azoto líquido, é importante que qualquer manuseamento seja efetuado numa área bem ventilada e que sejam tomadas precauções ao preparar a vacina. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Prevexxion RN é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Prevexxion RN?

O Prevexxion RN demonstrou prevenir ou reduzir os sinais da doença de Marek e a mortalidade em galinhas vacinadas. Não há evidências de que a vacina seja nociva para as galinhas, os utilizadores ou o ambiente. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Prevexxion RN são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Prevexxion RN

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado> o Prevexxion RN recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Prevexxion RN, consulte o sítio Internet da Agência em: [/prevexxion-m](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em MM-AAAA.