



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474283/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (očkovacia látka proti Marekovej chorobe, živá rekombinantná)

Prehľad o očkovacej látke Prevexxion RN a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Prevexxion RN a na čo sa používa?

Prevexxion RN je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa u jednoduchých kurčiat na prevenciu mortality a ochorenia a na zmiernenie vzniku lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MD) (vrátane veľmi virulentného vírusu MD).

Marekova choroba (MD) je infekcia kurčiat zapríčinená herpesvírusom, ktorá môže spôsobiť paralýzu krídel a nôh a vznik nádorov v rôznych orgánoch. Kurčatá sa infikujú v skorom veku vdychovaním lupín (kúskov kože) obsahujúcich vírus, ktoré môžu zostať infekčné niekoľko mesiacov po odpadnutí z tela. Vtáky infikované vírusom MD môžu byť nositeľmi a šíriteľmi vírusu počas celého života.

Očkovacia látka Prevexxion RN obsahuje bunky so živým rekombinantným kmeňom vírusu MD, sérotyp 1 nazývaným RN1250, ktorý bol modifikovaný tak, aby zvýšil jeho účinnosť a bezpečnosť.

Ako sa očkovacia látka Prevexxion RN používa?

Očkovacia látka Prevexxion RN je k dispozícii vo forme koncentrátu a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia, pričom jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa môže podávať jednoduchým kurčatám ako jedna injekcia pod kožu na krku. Ochrana sa začína 5 dní po očkovaní a trvá počas celého života.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Prevexxion RN, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Prevexxion RN účinkuje?

Prevexxion RN je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Prevexxion RN obsahuje malé množstvo modifikovaného vírusu MD, ktorý nezapríčiňuje ochorenie u kurčiat, ale podobá sa na vírus zapríčiňujúci MD. Po podaní očkovacej látky Prevexxion RN imunitný systém kurčiat rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené podobnému vírusu MD, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To pomôže ochrániť kurčatá pred MD.

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



Aké prínosy očkovacej látky Prevexxion RN boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Prevexxion RN sa skúmala v troch laboratórnych štúdiách a dvoch terénnych štúdiách.

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Prevexxion RN zabraňuje mortalite a klinickým príznakom MD a redukuje vznik lézií zapríčinených vírusom MD vrátane veľmi virulentného vírusu MD. Z údajov zo štúdie vyplýva, že vtáky boli proti MD chránené od 5. dňa po očkovaní a že táto ochrana bola na celý život.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Prevexxion RN?

Keďže očkovacia látka Prevexxion RN je živá očkovacia látka, vakcinačný kmeň môže prejsť z očkovaných kurčiat do životného prostredia, v experimentálnych podmienkach však nebolo preukázané jeho ďalšie šírenie. Musia sa však dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na nezaočkované kurčatá a ďalšie citlivé druhy.

Ak sa očkovacia látka používa v odporúčanej dávke, neboli zistené žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Prevexxion RN vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Keďže očkovacia látka sa uchováva v tekutom dusíku, je dôležité, aby sa akákoľvek manipulácia vykonávala v dobre vetranom priestore a aby sa pri príprave očkovacej látky dodržiavali bezpečnostné opatrenia. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitú a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Prevexxion RN, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Prevexxion RN povolená v EÚ?

Ukázalo sa, že očkovacia látka Prevexxion RN zabraňuje vzniku príznakov Markovej choroby a mortalite alebo tieto príznaky zmierňuje v prípade očkovaných kurčiat. Neexistujú dôkazy, že očkovacia látka poškodzuje kurčatá, používateľov alebo životné prostredie. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Prevexxion RN sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevexxion RN

Očkovacej látke Prevexxion RN bolo dňa <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevexxion RN sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-RRRR