



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474284/2020
EMA/V/C/005058

Prevexxion RN (*cepivo proti Marekovi bolezni, živo, rekombinantno*)

Pregled zdravila Prevexxion RN in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prevexxion RN in za kaj se uporablja?

Prevexxion RN je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri en dan starih piščancih za preprečevanje smrtnosti in bolezni ter za zmanjšanje lezij, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnim virusom Marekove bolezni).

Marekova bolezen je okužba s herpesvirusom pri piščancih, ki lahko povzroči paralizo kril in nog ter nastanek tumorjev v različnih organih. Piščanci se okužijo v zgodnjem življenjskem obdobju z vdihavanjem prhljaja (delčkov odpadle kože), ki vsebuje virus, ki je lahko kužen še več mesecev po tem, ko odpade s telesa. Ptice, okužene z virusom Marekove bolezni, so lahko prenašalke in raznašalke virusa celo življenje.

Cepivo Prevexxion RN vsebuje celice z živim, rekombinantnim sevom virusa Marekove bolezni, serotipa 1, imenovanim RN1250, ki je bil spremenjen, da bi povečali učinkovitost in varnost cepiva.

Kako se zdravilo Prevexxion RN uporablja?

Cepivo Prevexxion RN je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Cepivo se lahko daje en dan starim piščancem z enkratnim injiciranjem pod kožo na vratu. Zaščita se razvije pet dni po cepljenju in traja celo življenje.

Za več informacij glede uporabe cepiva Prevexxion RN glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Prevexxion RN deluje?

Prevexxion RN je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Prevexxion RN vsebuje majhne količine spremenjenega virusa Marekove bolezni, ki pri piščancih ne povzroča bolezni, je pa podoben virusu, ki povzroča Marekovo bolezen. Ko piščanci prejmejo cepivo Prevexxion RN, njihov imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če so živali kasneje izpostavljene

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



podobnemu virusu Marekove bolezni, se lahko imunski sistem nanj hitreje odzove. To pomaga zaščititi piščance pred Marekovo boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Prevexxion RN izkazalo v študijah?

Cepivo Prevexxion RN so raziskali v treh laboratorijskih in dveh terenskih študijah.

Študije so pokazale, da cepivo Prevexxion RN preprečuje pogin in klinične znake Marekove bolezni ter zmanjšuje lezije, ki jih povzroča virus Marekove bolezni, vključno z zelo virulentnim virusom te bolezni. Podatki iz študij kažejo, da se je zaščita pred Marekovo boleznijo vzpostavila pet dni po cepljenju in da je doživljenjska.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevexxion RN?

Ker je cepivo Prevexxion RN živo, se lahko vakcinalni sev iz cepljenih piščancev izloča v okolje, kar pa ni bilo dokazano v eksperimentalnih pogojih. Kljub temu je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene piščance in druge dovzetne živalske vrste.

Kadar se cepivo uporablja v priporočenem odmerku, niso znani nobeni neželeni učinki. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Prevexxion RN in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo se shranjuje v tekočem dušiku, zato je pomembno, da rokovanje z njim poteka v dobro prezračevanih prostorih in da se pri pripravi cepiva upoštevajo previdnostni ukrepi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, cepljenih s cepivom Prevexxion RN, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je zdravilo Prevexxion RN odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo Prevexxion RN preprečuje znake Marekove bolezni in pogin pri cepljenih piščancih. Dokazov, da cepivo škodi piščancem, uporabnikom ali okolju, ni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Prevexxion RN večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Prevexxion RN

Cepivo Prevexxion RN je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, **<datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom>**

Nadaljnje informacije o cepivu Prevexxion RN so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **MM-LLLL**.