



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171616/2017
EMA/V/C/004645

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ingelvac PCV Flex

εμβόλιο κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ingelvac PCV Flex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ingelvac PCV Flex.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ingelvac PCV Flex, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ingelvac PCV Flex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ingelvac PCV Flex είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων από την ηλικία των 2 εβδομάδων και μετά κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2). Το Ingelvac PCV Flex προορίζεται για χρήση σε χοίρους που δεν διαθέτουν αντισώματα μητρικής προέλευσης (ειδικός τύπος πρωτεϊνών, που λαμβάνονται από τη μητέρα μέσω του μητρικού γάλακτος και βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις) κατά του ιού PCV2. Στα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον ιό PCV2 μπορεί να περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογικό χρώμα δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος). Το Ingelvac PCV Flex περιέχει ως δραστική ουσία την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Ingelvac CircoFLEX, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Ingelvac CircoFLEX έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του Ingelvac CircoFLEX για το Ingelvac PCV Flex («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Ingelvac PCV Flex;

Το Ingelvac PCV Flex διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική



συνταγή. Χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης ως εφάπαξ δόση. Η επίδραση του εμβολίου ξεκινά 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 17 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ingelvac PCV Flex;

Το Ingelvac PCV Flex είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Το Ingelvac PCV Flex περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης από τον ιό PCV2. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό, θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα κατά του ιού. Αυτή η ενεργή ανοσοαπόκριση συμβάλλει με αυτόν τον τρόπο στην προστασία των χοίρων έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Ποια είναι τα οφέλη του Ingelvac PCV Flex σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ingelvac PCV Flex έχει μελετηθεί σε μια σειρά δοκιμών στις οποίες συμμετείχαν χοίροι διαφόρων φυλών. Οι εν λόγω μελέτες διεξήχθησαν τόσο στο εργαστήριο όσο και υπό τις συνθήκες ευρωπαϊκές συνθήκες εκτροφής ζώων. Οι μελέτες έδειξαν ότι ο εμβολιασμός χοίρων (οι οποίοι δεν είχαν καθόλου αντισώματα έναντι του ιού PCV2 πριν από τον εμβολιασμό) με το Ingelvac PCV Flex μείωσε τα επίπεδα του ιού PCV2 στο αίμα, τα κλινικά σημεία της λοίμωξης από τον ιό PCV2, την απέκκριση του ιού από τη μύτη και τα ποσοστά θανάτου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ingelvac PCV Flex;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ingelvac PCV Flex (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η ήπια και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά την ημέρα του εμβολιασμού.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ingelvac PCV Flex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας χοίρων που έχουν εμβολιαστεί με Ingelvac PCV Flex είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ingelvac PCV Flex;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ingelvac PCV Flex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Ingelvac PCV Flex:

Στις 24/05/2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Ingelvac PCV Flex.

Η πλήρης EPAR του Ingelvac PCV Flex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ingelvac PCV Flex, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους..

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2017.