

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Ingelvac PCV Flex

#### sian sirkovirus tyyppi 2 -rokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ingelvac PCV Flex -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ingelvac PCV Flexin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Ingelvac PCV Flexin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Ingelvac PCV Flex on ja mihin sitä käytetään?

Ingelvac PCV Flex on rokote, jota käytetään suojaamaan sikoja kahden viikon iästä lähtien sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan. Ingelvac PCV Flexiä annetaan sioille, joilla ei ole maternaalisia PCV2-vasta-aineita (erityisiä emän maidosta saatuja proteiineja, jotka auttavat elimistöä suojautumaan infektiolta). PCV2-virukseen liittyvien infektioiden klinisiä merkkejä voivat olla esimerkiksi painon aleneminen tai kasvun pysähtyminen, laajentuneet imusolmukkeet, hengitysvaikeudet, kalpeus ja ihon keltaisuus (ikterus). Ingelvac PCV Flexin vaikuttava aine on sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini.

Tämä lääke on sama kuin Ingelvac CircoFLEX, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Ingelvac CircoFLEX -valmistetta valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Ingelvac PCV Flexiä varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

### Miten Ingelvac PCV Flexiä käytetään?

Ingelvac PCV Flex on saatavana suspensioliuoksena injeksiota varten, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona lihakseen kerta-annoksena. Rokotteen teho alkaa kahden viikon kuluttua sen antamisesta, ja suoja säilyy 17 viikkoa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Ingelvac PCV Flex vaikuttaa?

Ingelvac PCV Flex on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Ingelvac PCV Flex sisältää pieniä määriä PCV2-viruksen proteiinia. Kun sialle annetaan rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin tunkeilijaksi ja reagoi tuottamalla aktiivisen immuunivasteen. Altistuessaan myöhemmin virukselle immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin virusta vastaan. Tämä aktiivinen immuunivaste auttaa sikaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

## Mitä hyötyä Ingelvac PCV Flexistä on havaittu tutkimuksissa?

Ingelvac PCV Flexiä on tutkittu useissa tutkimuksissa eri sikaroduilla. Näitä tutkimuksia tehtiin laboratorio-olosuhteissa sekä tyypillisissä eurooppalaisissa sikojen kasvatusolosuhteissa. Tutkimukset osoittivat, että sikojen (joilla ei ollut PCV2-vasta-aineita ennen rokottamista) rokottaminen Ingelvac PCV Flexillä vähensi PCV2-pitoisuuksia veressä, PCV2-infektion klinisiä oireita, viruksen erittymistä sierainten kautta ja kuolleisuutta.

## Mitä riskejä Ingelvac PCV Flexiin liittyy?

Ingelvac PCV Flexin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) on lievä, lyhytkestoinen kuume rokotuspäivänä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ingelvac PCV Flexin ilmoitetuista rajoituksista ja sivuvaikutuksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Erityisiä varotoimia ei vaadita.

## Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Ingelvac PCV Flexillä hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## Miksi Ingelvac PCV Flex on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Ingelvac PCV Flex -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## Muita tietoja Ingelvac PCV Flexistä:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ingelvac PCV Flexille 24/05/2017.

Ingelvac PCV Flexiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Lisätietoja Ingelvac PCV Flexillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2017.