

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Ingelvac PCV Flex

## porcine circovirus type 2-vaccin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ingelvac PCV Flex. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ingelvac PCV Flex.

Voor praktische informatie over het gebruik van Ingelvac PCV Flex dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

### **Wat is Ingelvac PCV Flex en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ingelvac PCV Flex is een vaccin dat wordt gebruikt om varkens vanaf twee weken oud te beschermen tegen porcine circovirus type 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex dient te worden gebruikt bij varkens zonder antilichamen van de moeder (specifieke eiwitten die ze via de moedermelk binnenkrijgen en die het lichaam helpen om infectie te bestrijden) tegen PCV2. Infecties met PCV2 kunnen leiden tot klinische verschijnselen als gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, ademhalingsproblemen, bleke huid en geelzucht (gele verkleuring van de huid). Ingelvac PCV Flex bevat de werkzame stof porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Ingelvac CircoFLEX. De fabrikant van Ingelvac CircoFLEX heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Ingelvac CircoFLEX voor Ingelvac PCV Flex worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### **Hoe wordt Ingelvac PCV Flex gebruikt?**

Ingelvac PCV Flex is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt als een enkelvoudige dosis via injectie in een spier toegediend. Het vaccin begint 2 weken na vaccinatie te werken en de bescherming houdt gedurende 17 weken aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Ingelvac PCV Flex bevat kleine hoeveelheden van een eiwit uit PCV2. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het varken het eiwit als 'lichaamsvreemd' en reageert het door een actieve immuunrespons op te bouwen. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller op het virus te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Deze actieve immuunrespons zal helpen om het varken tegen de door dit virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

## **Welke voordelen bleek Ingelvac PCV Flex tijdens de studies te hebben?**

Ingelvac PCV Flex is onderzocht in een aantal studies onder varkens van verschillende rassen. Deze studies werden zowel onder laboratoriumomstandigheden als onder typische Europese houderij-omstandigheden uitgevoerd. Uit de onderzoeken bleek dat vaccinatie van varkens (die vóór vaccinatie geen antilichamen tegen PCV2 hadden) met Ingelvac PCV Flex de PCV2-concentraties in het bloed, klinische tekenen van PCV2-infectie, via de neus uitgescheiden virus en het sterftepercentage verminderde.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ingelvac PCV Flex in?**

De meest voorkomende bijwerking van Ingelvac PCV Flex (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kan optreden) is een lichte en kortdurende stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van de vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Ingelvac PCV Flex.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Ingelvac PCV Flex behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## **Waarom is Ingelvac PCV Flex goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ingelvac PCV FLEX groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Ingelvac PCV Flex:**

De Europese Commissie heeft op 24/05/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ingelvac PCV Flex verleend.

Het volledige EPAR voor Ingelvac PCV Flex is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Voor meer informatie over de behandeling met Ingelvac PCV Flex dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2017.