

EMA/449276/2009
EMA/V/C/000149

Резюме на EPAR за обществено ползване

Suvaxyn PCV

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1-2 (сPCV)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV представлява ваксина, която съдържа рекомбиниран (модифициран) свински цирковирус, който е бил инактивиран (умъртвен). Suvaxyn PCV е суспензия за инжектиране.

За какво се използва Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV се използва за ваксиниране на свине на възраст над 3 седмици с цел намаляване на вирусното натоварване в кръвта и лимфоидните тъкани и защита срещу лезии в лимфоидните тъкани, причинени от свински цирковирус тип 2, както и срещу спад в наддаването на тегло и потенциално дори смърт, причинена от синдрома на мултисистемното линейно след отбиване (PMWS).

Как действа Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV представлява ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава срещу заболявания. Suvaxyn PCV съдържа малки количества от форма на свинския цирковирус, която е модифицирана с цел да произвежда протеин от формата на вируса, причиняващ заболяването, но е умъртвена, така че да не го причинява и да не може да го разпространява. Ваксината съдържа също „адjuванти“ за стимулиране на по-добър отговор. При прилагане на ваксината имунната система на прасето

разпознава умъртвените вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие имунната система е в състояние да разпознае протеина от причиняващия заболяване вирус и при излагане на подобни вируси по-бързо да произведе антитела срещу него. Това защитава свинете от заболяването.

Как е проучен Suvaxyn PCV?

Ефективността на Suvaxyn PCV е изследвана в лабораторни и полеви проучвания при голям брой свине. Целта на проучванията е да се установи ефикасността на ваксината за овладяване на епидемии от PMWS: в избраните ферми е имало случаи на PMWS и е потвърдено, чрез използване на международно признати стандарти, че заболяването е възникнало преди началото на съответните проучвания.

Какви ползи от Suvaxyn PCV са установени в проучванията?

Показано е, че при прилагане на ваксината, както е препоръчано, на прасенца, навършили 3-седмична възраст, тя предизвиква активна имунизация срещу свински цирковир тип 2 (PCV2) и е способна да намали вирусното натоварване в кръвта и лимфоидните тъкани, както и лезиите в лимфоидните тъкани, причинени от инфекция със свински цирковир, както и да намали клиничните признаци, включително спад в дневното наддаване на тегло и смърт, причинена от синдрома на мултисистемното линейно след отбиване (PMWS).

Какви са рисковете, свързани със Suvaxyn PCV?

Безопасността на ваксината е разгледана както в лабораторни, така и в полеви условия: през първите 24 часа след ваксинирането много често се наблюдава временно покачване на телесната температура (с до 1,7°C). Местни реакции на тъканта на мястото на инжектиране под формата на подуване са много чести и могат да се задържат до 26 дни. Площта им обикновено е под 5 cm в диаметър, но в някои случаи могат да се появят и по-големи подувания. Непосредствено след ваксинирането често е възможно да настъпят леки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност (засягащи до 1 на 10 животни), водещи до краткотрайни клинични признаци, например повръщане. Тези клинични признаци обикновено отшумяват без лечение. В изключителни случаи е възможно голяма част от животните в някои стада да реагират след ваксиниране. Тежките анафилактични (алергични) реакции не са чести, но могат да бъдат фатални.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Няма.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е допустимото време, след което лекуваните животни могат да бъдат заклани, а месото им да се използва за консумация от хора. Нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Suvaxyn PCV?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Suvaxyn PCV превишават рисковете при одобрените показания, и препоръчва на Suvaxyn PCV да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Suvaxyn PCV:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Suvaxyn PCV на 24 юли 2009 г. Информация за начина на отпускане на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: октомври-2013.