



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015
EMA/V/C/003942

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Porcilis PCV ID

Vakcína proti prasečímu cirkoviru (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Porcilis PCV ID. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Porcilis PCV ID používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Porcilis PCV ID, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Porcilis PCV ID a k čemu se používá?

Porcilis PCV ID je veterinární vakcína proti infekci způsobené prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2) u prasat. Vakcína se používá ke snížení viremie (přítomnosti viru v krvi), virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru. Vakcína se používá také ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spojených s infekcí PCV2. Infekce PCV2 je široce rozšířená, téměř všechna stáda prasat jsou PCV2 infikována. PCV2 je považován za hlavní příčinu syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu (PMWS), je ale také spojen s řadou dalších stavů označovaných v Evropě společně jako cirkovirová onemocnění prasat (PCVD), např. s komplexem respiračních chorob prasat (PRDC), enteritidou, poruchami rozmnožování. PCVD jsou považována za onemocnění se závažným dopadem na produkci prasat.

Přípravek Porcilis PCV ID obsahuje léčivou látku prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) ORF2 podjednotkový antigen.

Jak se přípravek Porcilis PCV ID používá?

Přípravek Porcilis PCV ID je dostupný jako injekční emulze a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Vakcína se podává prasatům určeným pro výkrm od tří týdnů věku v jediné injekci do kůže po straně krku, na zádech nebo na zadní noze. Ochrana proti PCV2 nastupuje za dva týdny po vakcinaci a trvá



nejméně 23 týdnů po vakcinaci. Vakcína se podává pomocí vhodného bezjehelního prostředku pro kožní injekce.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Porcilis PCV ID působí?

Přípravek Porcilis PCV ID je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malé množství bílkoviny viru PCV2. Vakcína neobsahuje žádný živý virus PCV2, aby nemohla způsobit onemocnění. Jakmile je přípravek Porcilis PCV ID podán prasatům, jejich imunitní systém rozpozná bílkoviny viru jako „cizí“ a reaguje tak, že vytváří aktivní imunitní reakci. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto virem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá snížení viremie PCV2, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru. Napomáhá to také snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spojených s infekcí PCV2.

Přípravek Porcilis PCV ID obsahuje jako adjuvans lehký minerální olej a dl- α -tokoferylacetát, které podporují imunitní odpověď.

Jaké přínosy přípravku Porcilis PCV ID byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost vakcíny byla nejdříve zkoumána v řadě laboratorních studií u prasat. Laboratorní studie ukázaly, že vakcína dosahuje plné účinnosti proti viru PCV2 do dvou týdnů a ochrana trvá 23 týdnů po vakcinaci.

Přípravek Porcilis PCV ID byl dále zkoumán ve třech terénních studiích zahrnujících vepřiny, kde se vyskytovala infekce PCV2. Hlavním měřítkem účinnosti byl průměrný denní přírůstek hmotnosti v konečném období (u výkrmových prasat v období před porážkou) a viremie PCV2 (přítomnost viru v krvi). Ve všech třech studiích byl denní přírůstek hmotnosti v konečném období významně vyšší u prasat očkovaných přípravkem Porcilis PCV ID než u neočkovaných prasat. Podobně byla u očkovaných prasat významně nižší viremie PCV2 než u neočkovaných prasat.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Porcilis PCV ID?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Porcilis PCV ID (pozorovaným u více než 1 prasata z 10) je krátkodobá lokální reakce s tvrdým nebo bolestivým otokem do průměru 2 cm, který vymizí asi do pěti týdnů po očkování.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Porcilis PCV ID byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Přípravek Porcilis PCV ID je emulze obsahující minerální olej. Nechtěné podání injekce může vyvolat silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo do prstu – to může vést až ke ztrátě prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, a to i když je vstříknuto jen velmi malé množství látky. Lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin, je třeba opětovně vyhledat lékařskou pomoc.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Porcilis PCV ID je „nula“ dnů, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Porcilis PCV ID schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Porcilis PCV ID převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Porcilis PCV ID

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Porcilis PCV ID platné v celé Evropské unii dne 28. srpna 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Porcilis PCV ID je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Porcilis PCV ID naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červenci 2015.