



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449277/2009
EMA/V/C/000149

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Suvaxyn PCV

rekombinantní prasečí cirkovirus (cpcv) 1-2, inaktivovaný

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV je vakcína (očkovací látka), která obsahuje rekombinantní (modifikovaný) prasečí cirkovirus, který byl inaktivován (usmrčen). Přípravek Suvaxyn PCV je injekční suspenze.

K čemu se přípravek Suvaxyn PCV používá?

Přípravek Suvaxyn PCV se používá k očkování prasat od 3. týdne věku s cílem snížit virovou zátěž v krvi a lymfoidních tkáních, ochránit prasata proti lézím v lymfoidních tkáních způsobeným prasečím cirkovirem typu 2 a rovněž zabránit menším přírůstkům hmotnosti a případně dokonce úhynu v souvislosti se syndromem multisystémového chřadnutí selat po odstavu (PMWS).

Jak přípravek Suvaxyn PCV působí?

Přípravek Suvaxyn PCV je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Suvaxyn PCV obsahuje malé množství formy prasečího viru, který byl modifikován, aby produkoval protein z formy viru, jenž způsobuje onemocnění. Tento modifikovaný vir byl nicméně usmrčen, aby nemohl způsobovat onemocnění a šířit se. Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“, což jsou látky, které podněcují lepší reakci. Jakmile je vakcína praseti podána, imunitní systém rozpoznává usmrčené viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s takovými viry, bude schopen



rozpoznat protein z viru, který způsobuje onemocnění, a vytvářet protilátky rychleji. To chrání prasata před onemocněním.

Jak byl přípravek Suvaxyn PCV zkoumán?

Účinnost přípravku Suvaxyn PCV byla zkoumána v laboratorních a terénních studiích na velkém počtu prasat. Tyto studie byly vhodně navrženy tak, aby prokázaly účinnost vakcíny při vypuknutí syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu: zemědělská zařízení zařazená do studií byla v minulosti postižena syndromem multisystémového chřadnutí selat po odstavu a před zahájením příslušných studií byl výskyt onemocnění za použití mezinárodně uznávaných standardů potvrzen.

Jaký přínos přípravku Suvaxyn PCV byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že vakcína, pokud je podávána dle doporučení selatům od 3. týdne věku, vyvolává aktivní imunizaci proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) a dokáže snížit virovou zátěž v krvi a lymfoidních tkáních a omezit léze v lymfoidních tkáních způsobené infekcí prasečím cirkovirem a rovněž zmírnit klinické příznaky onemocnění, včetně ztráty denního přírůstku hmotnosti, a omezit úhyn v souvislosti se syndromem multisystémového chřadnutí selat po odstavu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suvaxyn PCV?

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních podmínkách: v průběhu prvních 24 hodin po očkování je velmi časté dočasné zvýšení tělesné teploty (až o 1,7°C). Velmi časté jsou i lokální tkáňové reakce ve formě otoku v místě vpichu injekce, které mohou přetrvávat až po dobu 26 dní. Rozsah lokální tkáňové reakce je obvykle menší než 5 cm v průměru, ale v některých případech se může vyskytnout i větší otok. Po očkování může často dojít k okamžitým mírným reakcím podobným reakcím z přecitlivělosti (postihujícím až 1 z 10 zvířat), jejichž důsledkem jsou krátkodobé klinické příznaky, jako je zvracení. Tyto klinické příznaky obvykle odezní bez nutnosti léčby. Výjimečně se mohou v některých stádech po očkování vyskytnout reakce u velké části zvířat. Závažné anafylaktické (alergické) reakce jsou méně časté, mohou však být smrtelné.

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

Žádná.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je stanovená lhůta po podání léčivého přípravku do doby, než může být zvíře poraženo a než může být jeho maso použito pro konzumaci lidmi. Na přípravek Suvaxyn PCV se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Suvaxyn PCV schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Suvaxyn PCV převyšují v rámci schválených indikací jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Suvaxyn PCV:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Suvaxyn PCV platné v celé Evropské unii dne 24. července 2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v říjnu 2013.

Přípavek již není registrován