



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449278/2009  
EMA/V/C/000149

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

### **Suvaxyn PCV**

#### **Porcint circovirus rekombinant virus (cpcv) 1-2, inaktiverede**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### **Hvad er Suvaxyn PCV?**

Suvaxyn PCV er en vaccine, som indeholder et rekombinant Porcint (svine-) Circovirus, der er blevet inaktiveret (dræbt). Suvaxyn PVC er en injektionsvæske, suspension.

#### **Hvad anvendes Suvaxyn PCV til?**

Suvaxyn PCV anvendes til vaccination af svin over 3 uger for at reducere virusmængden i blod og lymfevæv og beskytte svinene mod læsioner i lymfevæv, forårsaget af Porcint Circovirus type 2, samt mod reduceret vægtøgning og risikoen for dødelighed i forbindelse med Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrom (PMWS).

#### **Hvordan virker Suvaxyn PCV?**

Suvaxyn PCV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Suvaxyn PCV indeholder små mængder af en modificeret svinecircovirus, der producerer et protein fra det virus, som forårsager sygdom, men som er dræbt, så det ikke kan forårsage sygdommen og sprede den. Vaccinen indeholder også "adjuvanter" for at forstærke immunresponsen. Når et svin vaccineres, opfatter immunsystemet de dræbte vira som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Immunsystemet vil efterfølgende blive i stand til at skelne proteinet fra det sygdomsforsagende virus og danne antistoffer hurtigere, hvis det udsættes for sådanne vira. Dette beskytter grisene mod denne sygdom.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)207 418 8400  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hvordan blev Suvaxyn PCV undersøgt?

Virkningen af Suvaxyn PCV er blevet undersøgt i laboratorie- og feltundersøgelser hos et stort antal svin. Disse undersøgelser var udformet således, at vaccinsens effekt kunne påvises i tilfælde af PMWS-udbrud: De udvalgte besætninger havde tidligere været ramt af PMWS, og man kunne bekræfte forekomsten af sygdommen inden starten på de pågældende undersøgelser, med udgangspunkt i internationalt godkendte standarder.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Suvaxyn PVC?

Det er påvist, at vaccinen, når den gives som anbefalet til smågrise fra 3-ugersalderen, resulterer i aktiv immunisering mod Porcine Circovirus type 2 (PCV2) og er i stand til at reducere virusmængden i blod og lymfevæv og læsioner i lymfevæv, forårsaget af porcine circovirusinfektion, samt reducere kliniske symptomer – herunder tab af daglig vægtforøgelse og dødelighed i forbindelse med Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrom (PMWS).

## Hvilken risiko er der forbundet med Suvaxyn PVC?

Vaccinens sikkerhed er blevet undersøgt under både laboratorie- og feltbetingelser: En midlertidig stigning i kropstemperatur (op til 1,7 °C) er meget almindelig inden for de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale vævsreaktioner i form af hævelser omkring injektionsstedet er meget almindelige og kan vare i op til 26 dage. Det hævede område er sædvanligvis mindre end 5 cm i diameter, men i nogle tilfælde kan hævelsen være større. Umiddelbare overfølsomhedslignende reaktioner kan sædvanligvis forekomme efter vaccinationen (kan forekomme hos 1 ud af 10 dyr) og forårsage akutte kliniske symptomer, såsom opkastning. Disse kliniske symptomer forsvinder normalt uden behandling. Undtagelsesvist kan en stor del af besætningen reagere efter vaccinationen. Alvorlige anafylaktisk (allergiske) reaktioner er usædvanlige, men kan være dødelige.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

## Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Suvaxyn PCV er nul dage.

## Hvorfor blev Suvaxyn PVC godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved for Suvaxyn PCV opvejer risiciene, når det anvendes ved den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Suvaxyn PCV. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## Andre oplysninger om Suvaxyn PCV:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Suvaxyn PCV den 24. juli 2009. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2013.