

EMA/449279/2009
EMA/V/C/000149

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Suvaxyn PCV

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus (cPCV) 1-2

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV ist ein Impfstoff, der ein rekombinantes (modifiziertes) porcines Circovirus enthält, das inaktiviert (abgetötet) wurde. Suvaxyn PCV ist eine Injektionssuspension.

Wofür wird Suvaxyn PCV angewendet?

Suvaxyn PCV wird zur Impfung von Schweinen ab einem Alter von drei Wochen angewendet, um die Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben zu reduzieren und um die Schweine vor Läsionen in lymphatischen Geweben, die vom porcinen Circovirus Typ 2 hervorgerufen werden, sowie vor einer verringerten Gewichtszunahme und dem Mortalitätsrisiko, die mit Kümmern nach Absetzen (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome - PMWS) einhergehen, zu schützen.

Wie wirkt Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Suvaxyn PCV enthält kleine Mengen einer Form des Schweinevirus, das modifiziert wurde, um ein Protein aus der Form des die Krankheit verursachenden Virus zu produzieren, und abgetötet wurde, sodass es die Krankheit nicht verursacht und sich nicht ausbreiten kann. Der Impfstoff enthält auch sogenannte Adjuvanzien (Zusatzstoffe zur Unterstützung der Wirkung), um eine stärkere Immunreaktion

auszulösen. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die abgetöteten Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später mit solchen Viren in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, das Protein aus dem die Krankheit verursachenden Virus zu erkennen und Antikörper schneller zu bilden. Auf diese Weise schützt die Impfung vor der Krankheit.

Wie wurde Suvaxyn PCV untersucht?

Die Wirksamkeit von Suvaxyn PCV wurde in Labor- und Feldstudien an einer großen Zahl von Schweinen untersucht. Die Studien waren so ausgelegt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs bei einem Ausbruch von PMWS nachgewiesen werden konnte. In den landwirtschaftlichen Betrieben, die ausgewählt wurden, war PMWS bereits vorgekommen und das Auftreten der Krankheit bestätigt worden, bevor die Studien anliefen, bei denen international anerkannte Standards angewendet wurden.

Welchen Nutzen hat Suvaxyn PCV in diesen Studien gezeigt?

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff, wenn er wie empfohlen an Ferkel ab einem Alter von drei Wochen verabreicht wird, eine aktive Immunisierung gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) induziert und in der Lage ist, sowohl die Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie die Läsionen in lymphatischen Geweben, die durch die Infektion mit dem porcinen Circovirus hervorgerufen werden, als auch die klinischen Anzeichen, einschließlich einer verringerten Tagesgewichtszunahme und der Mortalität, die mit PMWS einhergehen, zu reduzieren.

Welches Risiko ist mit Suvaxyn PCV verbunden?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde unter Labor- und Feldbedingungen untersucht. In den ersten 24 Stunden nach der Impfung tritt sehr häufig ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1,7 °C) auf. Lokale Gewebereaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf und können bis zu 26 Tage anhalten. Die Fläche der lokalen Gewebereaktionen hat im Allgemeinen weniger als 5 cm Durchmesser, in einigen Fällen kann die Schwellung aber auch größer sein. Nach der Impfung können häufig unmittelbare leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (die bis zu 1 bis 10 Tiere betreffen) auftreten, die zu kurzzeitigen klinischen Symptomen wie Erbrechen führen können. Diese klinischen Symptome klingen normalerweise ohne Behandlung ab. In Ausnahmefällen können in manchen Herden bei einem großen Anteil an Tieren nach der Impfung Reaktionen auftreten. Schwere anaphylaktische (allergische) Reaktionen treten gelegentlich auf, können jedoch tödlich verlaufen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Entfällt.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Suvaxyn PCV beträgt null Tage. Warum wurde Suvaxyn PCV zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suvaxyn PCV gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suvaxyn PCV zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Suvaxyn PCV:

Am 24. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suvaxyn PCV in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen