



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/487721/2006  
EMA/V/C/000055

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Porcilis AR-T DF

Εμβόλιο για τη μείωση της ατροφικής ρινίτιδας σε χοιρίδια

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### Τι είναι το Porcilis AR-T DF;

Το Porcilis AR-T DF είναι εμβόλιο που χορηγείται σε σύες (θηλυκοί χοίροι) για τη μείωση της ατροφικής ρινίτιδας στα χοιρίδιά τους. Το Porcilis AR-T DF είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο (βλέπε «Πώς δρα το Porcilis AR-T DF;») της τοξίνης *Pasteurella multocida* και αδρανικοποιημένα κύτταρα *Bordetella bronchiseptica*.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Porcilis AR-T DF;

Το Porcilis AR-T DF χρησιμοποιείται για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας (μια ασθένεια κατά την οποία οι ιστοί της μύτης προσβάλλονται από λοίμωξη και νεκρώνονται) σε χοιρίδια. Το εμβόλιο χορηγείται μόνο σε σύες (θηλυκούς χοίρους). Τα χοιρίδιά τους αποκτούν ανοσοποίηση με την πρόσληψη του πρωτογάλακτος από τις μητέρες.

Το Porcilis AR-T DF χορηγείται σε δόση των 2 ml, με ενδομυϊκή ένεση (ένεση σε μυ) σε θηλυκούς χοίρους ηλικίας 18 εβδομάδων και άνω. Το εμβόλιο χορηγείται πίσω από το αυτί. Ο πρώτος εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιείται 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού (ημερομηνία γέννησης των χοιριδίων) και να ακολουθείται από δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Για τη διατήρηση της ανοσίας αρκεί η ένεση μίας δόσης 2 – 4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.



## Πώς δρα το Porcilis AR-T DF;

Η προϊούσα ατροφική ρινίτιδα προκαλείται από τοξίνες του βακτηρίου *Pasteurella multocida*. Το Porcilis AR-T DF περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο (βλέπε παρακάτω) της τοξίνης *Pasteurella multocida* καθώς και αδρανοποιημένα βακτηριακά κύτταρα *Bordetella bronchiseptica*. Το βακτήριο αυτό εμφανίζεται συχνά μαζί με την *Pasteurella multocida* και επιδεινώνει την ασθένεια. Όταν οι σύες εμβολιάζονται, η μικρή αυτή έκθεση βοηθάει το ανοσοποιητικό τους σύστημα να αναγνωρίσει και να επιτεθεί στο βακτήριο. Όταν εκτεθούν εκ νέου σε μεταγενέστερη φάση της ζωής τους σε κάποιο από αυτά τα βακτήρια, οι χοίροι ή δεν θα προσβληθούν από λοίμωξη ή θα προσβληθούν από πολύ πιο ήπιες μορφές λοίμωξης. Τα νεογννήτα χοιρίδια αποκτούν αυτήν την ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από τη μητέρα τους.

Ένα δραστικό συστατικό του Porcilis AR-T DF, η τοξίνη *Pasteurella multocida*, παράγεται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Η τοξίνη *Pasteurella multocida* παράγεται από ένα βακτηριακό κύτταρο στο οποίο έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) το οποίο του επιτρέπει να παράγει το τοξοειδές *Pasteurella multocida*, μια γενετικώς τροποποιημένη τοξίνη η οποία διαθέτει επαρκή ανοσογόνο δράση και είναι απαλλαγμένη από τοξικές ιδιότητες.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Porcilis AR-T DF;

Το Porcilis AR-T DF μελετήθηκε σε σύες, όπου συγκρίθηκε με άλλο εμβόλιο για την προϊούσα ατροφική ρινίτιδα. Σε αυτήν την μελέτη, λήφθηκε αίμα από κάθε νεογνό χοιρίδιο κάθε θηλυκού χοίρου το οποίο εξετάστηκε για την ύπαρξη αντισωμάτων τοξίνης *Pasteurella multocida* και κυττάρων *Bordetella bronchiseptica*.

Παράλληλα, εξετάστηκε η χρονική διάρκεια της δραστηριότητας του Porcilis AR-T DF. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός αντισωμάτων των κυττάρων *Bordetella bronchiseptica* και της τοξίνης *Pasteurella multocida*.

## Ποιο είναι το όφελος του Porcilis AR-T DF σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι δοκιμές κατέδειξαν επαρκή προστασία έναντι των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας. Τα χοιρίδια παρουσίασαν επίπεδα αντισωμάτων ενάντια στην προϊούσα ατροφική ρινίτιδα συγκρίσιμα με αυτά άλλου εγκεκριμένου εμβολίου.

Στη μελέτη διάρκειας της επίδρασης, της οποίας βασικός δείκτης ήταν τα επίπεδα αντισωμάτων, καταδείχτηκε ότι ο επαναληπτικός εμβολιασμός με μία δόση είχε ως αποτέλεσμα την σαφή ενίσχυση της ανταπόκρισης (δηλαδή τα επίπεδα αντισωμάτων που προέκυψαν ήταν ακόμη υψηλότερα σε σύγκριση με τα επίπεδα που υπήρχαν μετά τον κύριο εμβολιασμό).

Το εμβόλιο αποδείχτηκε ότι γίνεται γενικώς καλά ανεκτό και είναι ασφαλές.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Porcilis AR-T DF;

Το Porcilis AR-T DF μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά 1,5°C και σε ορισμένους χοίρους έως και 3°C την ημέρα του εμβολιασμού ή την επομένη ημέρα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μειωμένη δραστηριότητα και η απώλεια της όρεξης στο 10-20% των χοίρων κατά την ημέρα του εμβολιασμού καθώς και/ή μια παροδική εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου: 10 cm) στο σημείο χορήγησης της ένεσης για διάστημα μέχρι δύο εβδομάδες.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Εάν τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Τι είναι η «περίοδος αναμονής»;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Porcilis AR-T DF για χοίρους είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis AR-T DF;**

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) συμφώνησε ότι τα οφέλη του Porcilis AR-T DF υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας σε χοιρίδια, με παθητική από του στόματος ανοσοποίηση που επέρχεται με το πρωτόγαλα της μητέρας η οποία αποκτά ενεργό ανοσία από το εμβόλιο. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Porcilis AR-T DF. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis AR-T DF:**

Στις 16 Νοεμβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην *Intervet International BV* για το Porcilis AR-T DF. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης : Σεπτέμβριος 2011.