



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664845/2015
EMA/V/C/003942

Περίληψη EPAR για το κοινό

Porcilis PCV ID

Εμβόλιο κυκλοϊού του χοίρου (αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Porcilis PCV ID. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Porcilis PCV ID.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Porcilis PCV ID, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Porcilis PCV ID και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Porcilis PCV ID είναι κτηνιατρικό εμβόλιο κατά της λοίμωξης από τον τύπο 2 του κυκλοϊού του χοίρου (PCV2). Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για τη μείωση της ιαιμίας (παρουσία του ιού στο αίμα), του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και στους λεμφοειδείς ιστούς και της απέκκρισης του ιού. Επίσης, χρησιμοποιείται για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης σωματικού βάρους και της θνησιμότητας που συνδέεται με τη λοίμωξη από PV2. Η λοίμωξη από τον τύπο 2 του κυκλοϊού του χοίρου (PCV2) είναι διαδεδομένη και προσβάλλει σχεδόν όλα τα κοπάδια χοίρων. Πέραν του ότι θεωρείται η βασική αιτία πολυσυστημικού συνδρόμου απίσχνανσης των απογαλακτισθέντων χοιριδίων (PMWS), ο PCV2 συνδέεται και με άλλες καταστάσεις οι οποίες περιγράφονται γενικά ως νόσοι συνδεόμενες με τον κυκλοϊό του χοίρου στην Ευρώπη (PCVD), όπως για παράδειγμα το αναπνευστικό σύνδρομο των χοίρων (PRDC), η εντερίτιδα και οι διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος. Οι συνδεόμενες με τον κυκλοϊό του χοίρου νόσοι έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην εκτροφή των χοίρων.

Το Porcilis PCV ID περιέχει ως δραστική ουσία το αντιγόνο υπομονάδων ORF2 του κυκλοϊού του χοίρου τύπου 2 (PCV2).



Πώς χρησιμοποιείται το Porcilis PCV ID;

Το Porcilis PCV ID διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου γαλακτώματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται σε παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία των τριών εβδομάδων με μία εφάπαξ ένεση στο δέρμα των πλαινών του τραχήλου, κατά μήκος της πλάτης ή στο πίσω πόδι. Η προστασία έναντι του PCV 2 ξεκινά δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί για 23 εβδομάδες μετά από αυτόν. Το εμβόλιο χορηγείται με κατάλληλη συσκευή υποδόριας ένεσης χωρίς βελόνα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Porcilis PCV ID;

Το Porcilis PCV ID είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Porcilis PCV ID περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης από τον PCV2. Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανό PCV2 και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το Porcilis PCV ID χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του ιού ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα. Κατ' αυτόν τρόπο το εμβόλιο μειώνει την παρουσία του PCV2 στο αίμα, το ιικό φορτίο στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς, καθώς και την εξάπλωση του ιού. Επίσης, περιορίζει την ημερήσια απώλεια βάρους και τη θνησιμότητα που σχετίζεται με τη λοίμωξη από PCV2.

Το Porcilis PCV ID περιέχει ελαφρύ παραφινέλαιο και dl-a-άλφα οξική τοκοφερόλη ως ανοσοενισχυτικές ουσίες.

Ποια είναι τα οφέλη του Porcilis PCV ID σύμφωνα με τις μελέτες;

Το εμβόλιο διερευνήθηκε αρχικά στο πλαίσιο αρκετών εργαστηριακών μελετών σε χοίρους. Οι εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του έναντι του PCV2 μετά από δύο εβδομάδες και ότι η προστασία διαρκεί για 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Το Porcilis PCV ID έχει επίσης διερευνηθεί σε τρεις μελέτες πεδίου που πραγματοποιήθηκαν σε χοιροτροφικές μονάδες με κρούσματα PCV2. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση ημερήσια πρόσληψη σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια του τελικού σταδίου εκτροφής (περίοδος πάχυνσης πριν από τη σφαγή) και η παρουσία του PCV2 στο αίμα (ιαιμία). Και στις τρεις μελέτες η μέση ημερήσια πρόσληψη βάρους κατά τη διάρκεια του τελικού σταδίου εκτροφής ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στους χοίρους που είχαν εμβολιαστεί με Porcilis PCV ID σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους χοίρους. Ομοίως, η παρουσία του PCV2 στο αίμα ήταν σημαντικά μειωμένη στους εμβολιασμένους χοίρους σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Porcilis PCV ID;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Porcilis PCV ID (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 χοίρους) είναι παροδική τοπική αντίδραση με σκληρές ανώδυνες διογκώσεις διαμέτρου έως και 2 cm οι οποίες υποχωρούν εντελώς εντός πέντε περίπου εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Porcilis PCV ID συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Το Porcilis PCV ID είναι γαλάκτωμα το οποίο περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας χοίρων που έχουν εμβολιαστεί με Porcilis PCV ID είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis PCV ID;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Porcilis PCV ID υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis PCV ID

Στις 28 Αυγούστου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Porcilis PCV ID.

Η πλήρης EPAR του Porcilis PCV ID διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Porcilis PCV ID, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2015.