

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

Περίληψη EPAR για το κοινό

Suvaxyn Circo

εμβόλιο κυκλοϊού των χοίρων (αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Suvaxyn Circo. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Suvaxyn Circo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Suvaxyn Circo, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Suvaxyn Circo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Suvaxyn Circo είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων, ηλικίας 3 εβδομάδων και άνω, έναντι του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων (PCV2). Στα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον ιό αυτό μπορεί να περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογική χρώση δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος).

Το Suvaxyn Circo περιέχει μια αδρανοποιημένη (νεκρή) δραστική ουσία που προκύπτει από τον κυκλοϊό τύπου 2 των χοίρων.

Πώς χρησιμοποιείται το Suvaxyn Circo;

Το Suvaxyn Circo, το οποίο διατίθεται σε μορφή ενέσιμου υγρού, χορηγείται σε χοίρους ηλικίας τριών εβδομάδων και άνω ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί. Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί για 23 εβδομάδες μετά από αυτόν. Το Suvaxyn Circo χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Suvaxyn Circo;

Το Suvaxyn Circo είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εμβόλιο περιέχει μικρές ποσότητες μιας πρωτεΐνης του PCV2 που έχουν νεκρωθεί (αδρανοποιηθεί), ώστε να μην προκαλούν νόσο. Όταν το Suvaxyn Circo χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει την ιική πρωτεΐνη ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον της. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκρίθει ταχύτερα για την καταστροφή του ιού. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία των χοίρων κατά των λοιμώξεων από τον κυκλοϊό των χοίρων.

Το Suvaxyn Circo περιέχει επίσης ανοσοεπιταχυντικές ουσίες (συστατικά που ενισχύουν την ανοσοαπόκριση) που ονομάζονται σκουαλένιο, πολοξαμέρη 401 και πολυσορβικό 80.

Ποια είναι τα οφέλη του Suvaxyn Circo σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα του Suvaxyn Circo διεξήχθησαν με ένα παρόμοιο εμβόλιο, το Suvaxyn Circo + MH RTU, το οποίο περιέχει τον ιό PCV2 και τα βακτήρια *Mycoplasma hyopneumoniae*. Το Suvaxyn Circo + MH RTU έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ.

Η αποτελεσματικότητα του Suvaxyn Circo + MH RTU μελετήθηκε αρχικά σε αρκετές εργαστηριακές μελέτες σε χοίρους. Στόχος αυτών των μελετών ήταν να τεκμηριωθεί ο χρόνος έως την πλήρη προστασία των χοίρων και η διάρκεια της προστασίας έναντι του PCV2. Οι μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του έναντι του PCV2 σε διάστημα εντός τριών εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Η προστασία διήρκεσε 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για τον PCV2.

Η αποτελεσματικότητα του Suvaxyn Circo + MH RTU έναντι λοίμωξης από PCV2 διερευνήθηκε επίσης σε τρεις μελέτες πεδίου. Οι μελέτες πεδίου κατέδειξαν ότι το Suvaxyn Circo μείωσε την ιαιμία από PCV2 (παρουσία του ιού στο αίμα) σε σύγκριση με τους χοίρους που υποβλήθηκαν σε εμβολιασμό με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suvaxyn Circo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Suvaxyn Circo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό και οίδημα (σε γενικές γραμμές έως 2 cm) στο σημείο της ένεσης το οποίο μπορεί να διαρκέσει για έως και 2 ημέρες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών με το Suvaxyn Circo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

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 από χοίρους που έχουν εμβολιαστεί με Suvaxyn Circo είναι «μηδέν»

ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Suvaxyn Circo;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Suvaxyn Circo:

Στις 07/02/2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Suvaxyn Circo.

Η πλήρης EPAR του Suvaxyn Circo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Suvaxyn Circo, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2017.