



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449280/2009
EMA/V/C/000149

Περίληψη EPAR για το κοινό

Suvaxyn PCV

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων (cPCV) 1-2

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 Suvaxyn PCV;

Το Suvaxyn PCV είναι εμβόλιο που περιέχει ανασυνδυασμένο (τροποποιημένο) κυκλοϊό χοίρων που έχει αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί). Το Suvaxyn PCV είναι ενέσιμο εναιώρημα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Suvaxyn PCV;

Το Suvaxyn PCV χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό των χοίρων ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, για τη μείωση του φορτίου του ιού στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και για την προστασία των χοίρων έναντι των αλλοιώσεων των λεμφοειδών ιστών που οφείλονται στον κυκλοϊό των χοίρων τύπου 2. Χορηγείται, επίσης, για τη μείωση της απώλειας βάρους και ακόμη και της θνησιμότητας που σχετίζεται με το Πολυσυστημικό Σύνδρομο Απογαλακτισμού των Χοίρων (ΠΣΑΧ).

Πώς δρα το Suvaxyn PCV;

Το Suvaxyn PCV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Suvaxyn PCV περιέχει μικρές ποσότητες μιας μορφής του ιού των χοίρων που έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγει μια πρωτεΐνη από τη μορφή του ιού που προκαλεί ασθένειες. Η μορφή αυτή του ιού έχει ωστόσο αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλεί τη νόσο και να μην μπορεί να εξαπλωθεί. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοεπιταχυντικά» για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον χοίρο, το



ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους αδρανοποιημένους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στους ιούς αυτούς, θα είναι σε θέση να αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του ιού που προκαλεί τις ασθένειες και να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρέχεται προστασία από την ασθένεια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Suvaxyn PCV;

Η αποτελεσματικότητα του Suvaxyn PCV έχει μελετηθεί σε μελέτες σε εργαστηριακές και πραγματικές συνθήκες, στις οποίες μετείχε μεγάλος αριθμός χοίρων. Οι μελέτες αυτές ήταν κατάλληλα σχεδιασμένες προκειμένου να καταδείξουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην περίπτωση κρουσμάτων ΠΣΑΧ: συγκεκριμένα, επιλέχθηκαν αγροκτήματα με ιστορικό κρουσμάτων ΠΣΑΧ και η εκδήλωση της ασθένειας επιβεβαιώθηκε πριν από την έναρξη των αντίστοιχων μελετών, σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά πρότυπα.

Ποιο είναι το όφελος του Suvaxyn PCV σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχει καταδειχθεί ότι το εμβόλιο, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις συστάσεις σε χοιρίδια ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, εξασφαλίζει ενεργητική ανοσοποίηση κατά του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2 (PCV2) και δύναται να μειώσει το ιικό φορτίο στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς καθώς και τις αλλοιώσεις των λεμφοειδών ιστών που οφείλονται στη λοίμωξη από τον κυκλοϊό των χοίρων. Επίσης, μπορεί να μειώσει τα κλινικά συμπτώματα –συμπεριλαμβανομένης της απώλειας ημερήσιας πρόσληψης βάρους– και την θνησιμότητα που σχετίζεται με το Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απογαλακτισμού των Χοίρων (ΠΣΑΧ).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suvaxyn PCV;

Η ασφάλεια του εμβολίου εξετάστηκε τόσο σε εργαστηριακές όσο και σε πραγματικές συνθήκες: πολύ συχνά παρατηρείται προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (έως 1,7°C) κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τον εμβολιασμό. Επίσης, παρατηρούνται πολύ συχνά τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή οίδηματος στο σημείο της ένεσης, οι οποίες μπορεί να διαρκέσουν έως 26 ημέρες. Το μέγεθος της τοπικής αντίδρασης είναι συνήθως διαμέτρου μικρότερης από 5 cm, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις το οίδημα γίνεται μεγαλύτερο. Συχνά εκδηλώνονται ήπιες, αλλεργικού τύπου αντιδράσεις αμέσως μετά τον εμβολιασμό (εμφανίζονται σε έως 1 στα 10 ζώα) οι οποίες προκαλούν μικρής διάρκειας κλινικά συμπτώματα, όπως έμετος. Τα εν λόγω συμπτώματα συνήθως υποχωρούν χωρίς να απαιτείται θεραπεία. Κατ' εξαίρεση, σε ορισμένα κοπάδια, ένα μεγάλο ποσοστό των ζώων ενδέχεται να αντιδράσει στον εμβολιασμό. Σοβαρές αναφυλακτικές (αλλεργικές) αντιδράσεις είναι σπάνιες αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρες.

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

Καμία.

Ποια 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. Ο χρόνος αναμονής για το Suvaxyn PCV είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Suvaxyn PCV;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Suvaxyn PCV υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Suvaxyn PCV. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Suvaxyn PCV:

Στις 24 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Suvaxyn PCV. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Οκτώβριος 2013.