



EMA/171616/2017  
EMA/V/C/004645

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ingelvac PCV Flex

## sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vaktsiin

See on vaktsiini Ingelvac PCV Flex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvõimet, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Mis on Ingelvac PCV Flex ja milleks seda kasutatakse?

Ingelvac PCV Flex on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 2-nädalaste sigade kaitsmiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) eest. Vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasutatakse sigadel, kellel puuduvad PCV2 emapiimaga saadud antikehad (teatud tüüpi valgud, mis aitavad organismil nakkustega võidelda). PCV2 nakkustel võivad olla järgmised kliinilised nähud: kaalulangus või kasvupeetus, lümfisõlmede suurenemine, hingamisraskused, naha kahvatus ja kollasus. Ingelvac PCV Flex sisaldab toimeainena sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku.

See vaktsiin on samane vaktsiiniga Ingelvac CircoFLEX, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Vaktsiini Ingelvac CircoFLEX tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka vaktsiini Ingelvac PCV Flex toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

### Kuidas vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasutatakse?

Vaktsiini Ingelvac PCV Flex turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin. Seda manustatakse ühekordse annusena intramuskulaarse süstega. Vaktsiin hakkab toimima 2 nädalat pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab 17 nädalat.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## **Kuidas Ingelvac PCV Flex toimib?**

Ingelvac PCV Flex on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Ingelvac PCV Flex sisaldab vähesel hulgal PCV2 valku. Kui seale antakse vaktsiini Ingelvac PCV Flex, peab sea immuunsüsteem valku võõraks ja tekitab sellele reaktsioonina immuunvastuse. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Aktiivne immuunvastus aitab kaitsta siga haiguse eest, mida viirus põhjustab.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasulikkus?**

Vaktsiini Ingelvac PCV Flex uuriti mitmes uuringus eri tõugu sigadel. Uuringuid tehti nii laboratoorses kui ka tavapärestes Euroopa põllumajandusettevõtete tingimustes. Uuringud näitasid, et sigade (kel ei olnud enne vaktsineerimist PCV2-vastaseid antikehi) vaktsineerimine Ingelvac PCV Flexiga vähendas PCV2 sisaldust veres, PCV2 nakkuse kliinilisi nähtusid, viiruse sisaldust ninaeritises ja suremust.

## **Mis riskid vaktsiiniga Ingelvac PCV Flex kaasnevad?**

Vaktsiini Ingelvac PCV Flex kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kerge ja mööduv kehatemperatuuri tõus vaktsineerimispäeval.

Vaktsiini Ingelvac PCV Flex kohta teatatud piirangute ja kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud.

## **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Ingelvac PCV Flex ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## **Miks Ingelvac PCV Flex heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave vaktsiini Ingelvac PCV Flex kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiinile Ingelvac PCV Flex müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24/05/2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Ingelvac PCV Flex kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Ingelvac PCV Flex kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: märts 2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud