



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87390/2014
EMA/V/C/002740

Kokkuvõte üldsusele

Parvoduk

muskuspartide parvoviirus (nõrgestatud elusvorm)

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Parvoduk?

Parvoduk on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab muskuspartide parvoviiruse tüve GM 199 nõrgestatud elusvormi. Vaktsiini Parvoduk turustatakse süstesuspensiooni valmistamise suspensiooni ja lahjendina.

Milleks vaktsiini Parvoduk kasutatakse?

Vaktsiini Parvoduk kasutatakse muskuspartide kaitsmiseks muskuspartide parvoviroosi ning Derzsy haiguse eest. Muskuspartide parvoviroos on nakkushaigus, mida põhjustab muskuspartide parvoviirus. Nädalavanustel pardipoegadel tekivad mitmed sümptomid, sh surm ja lihasnõrkus; vanemate pardipoegade sümptomid on muu hulgas kasvupeetus, neuroloogilised sümptomid ja sulestiku anomaaliad. Derzsy haigus on sarnane infektsioon (nakkus), mida põhjustab eelmainitud viirusega sarnane hanede parvoviirus.

Vaktsiin manustatakse ühe päeva vanustele pardipoegadele nahaaluse süstina, mida korratakse 16 päeva pärast.

Kuidas Parvoduk toimib?

Parvoduk on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Parvodukis sisalduv muskuspartide parvoviirus on elus, kuid nõrgestatud, et see ei põhjustaks haigust. Kui muskuspartidele manustatakse vaktsiini



Parvoduk, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui linnud puutuvad hiljem muskuspardi parvoviirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta linde muskuspardi parvoviroosi eest. Hanede parvoviirus on muskuspardi parvoviirusega väga sarnane ja seepärast tagab immuunvastus kaitse ka kokkupuutel hanede parvoviirusega.

Kuidas vaktsiini Parvoduk uuriti?

Parvoduki efektiivsust uuriti laboriuuringutes. Ühepäevastele pardipoegadele tehti üks Parvoduki süst ja seejärel puutusid pardipojad kahe nädala pärast kokku kas muskuspardi või hanede parvoviirusega. Efektiivsuse näitajad olid suremuse, kasvupeetuse, sulestiku anomaaliate ja lahangu selgunud elundikahjustuste vähenemine. Kahes lisauuringus uuriti Parvoduki mõju pardipoegadele, kes olid muskuspardi või hanede parvoviiruse antikehad saanud emapardilt.

Väliuuringuid ei tehtud. Seda peeti vastuvõetavaks, sest laboriandmed on olemas ja muskuspardi on vähelevinud liik.

Milles seisneb uuringute põhjal Parvoduki kasulikkus?

Laboriuuringud näitasid, et Parvoduk vähendas kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist pardipoegade suremust ja elundikahjustusi. Vaktsineeritud pardipoegade kasvamine pärast kokkupuudet muskuspardi või hanede parvoviirusega suurenes vastavalt 70% ja 110%. Lisauuring näitas, et emapardilt saadud kaitsvad antikehad ei häirinud pardipoegadele manustatud Parvoduki toimet. Selgus ka, et Parvoduki efektiivsus säilib kuni pardipoegade 6 nädala vanuseni, st pardipojad on muskuspardi parvoviroosi ja Derzsy haiguse eest nakatumise riskiperioodil kaitstud.

Mis riskid Parvodukiga kaasnevad?

Kuigi Parvodukis sisalduv nõrgestatud viirus ei kandu teadaolevalt linnult teisele ega põhjusta haigust, tuleb kogu linnukarja pardipojad vaktsineerida, et seda riski vähendada. Seni ei ole kõrvalnähtudest teatatud.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ettevaatusmeetmed puuduvad.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või mune või piima tarvitada inimtoiduks. Parvoduki keeluaeg on 0 päeva.

Miks Parvoduk heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on Parvoduki kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Parvoduki müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Parvoduki kohta

Euroopa Komisjon andis Parvoduki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. aprillil 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.