



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014
EMA/V/C/003796

Porcilis PCV M Hyo (vakcína proti prasečímu cirkoviru a bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná)

Přehled informací o přípravku Porcilis PCV M Hyo a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Porcilis PCV M Hyo a k čemu se používá?

Porcilis PCV M Hyo je veterinární vakcína používaná k ochraně prasat proti dvěma samostatným infekcím způsobeným prasečím cirkovirem a bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infekce vyvolané prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2) mohou vést ke klinickým projevům, jako jsou úbytek živé hmotnosti nebo zastavení růstu, zvětšené lymfatické uzliny, potíže s dýcháním, bledá kůže a žloutenka (zežloutnutí kůže).
- Infekce vyvolaná bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* způsobuje u prasat onemocnění dýchacích cest zvané enzootická pneumonie. Postižená prasata mají často kašel a neprospívají.

Přípravek Porcilis PCV M Hyo obsahuje antigen podjednotky prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2) (bílkovina odvozená z části viru) a inaktivovaný (usmrcený) kmen bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Jak se přípravek Porcilis PCV M Hyo používá?

Přípravek Porcilis PCV M Hyo je dostupný ve formě injekce a je vydáván pouze na předpis.

Vakcína se podává prasatům od tří dnů věku ve dvou injekcích do svalu na krku s odstupem alespoň 18 dnů nebo od tří týdnů věku v jediné injekci do svalu na krku. Očkovací schéma se dvěma dávkami se doporučuje tehdy, pokud dojde k časnému rozvoji infekcí PCV2 a/nebo bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V případě očkování dvěma dávkami začíná ochrana proti PCV2 18 dnů po první injekci a v případě bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* začíná tři týdny po druhé injekci. V případě očkování jednou dávkou začíná ochrana proti PCV2 dva týdny po podání injekce a v případě bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* začíná čtyři týdny po podání injekce. U obou očkovacích schémat přetrvává ochrana 22 týdnů po (poslední) injekci pro PCV2 a 21 týdnů po (poslední) injekci pro bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Více informací o používání přípravku Porcilis PCV M Hyo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Porcilis PCV M Hyo působí?

Přípravek Porcilis PCV M Hyo je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Vakcína obsahuje malé množství bílkoviny z viru PCV2 a celé bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, které byly usmrceny (inaktivovány), takže nevyvolávají onemocnění. Jakmile je přípravek Porcilis PCV M Hyo podán prasatům, imunitní systém zvířat rozpozná bílkovinu viru a bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto virem nebo bakterií, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To pomůže chránit prasata před infekcemi způsobenými prasečím cirkovirem a bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Přípravek Porcilis PCV M Hyo obsahuje jako adjuvans lehký minerální olej a hydroxid hlinitý, které podporují imunitní reakci.

Jaké přínosy přípravku Porcilis PCV M Hyo byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní studie u prasat ukázaly, že očkování dvěma dávkami vakcíny mělo plný účinek proti PCV2 18 dnů po první injekci a proti bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae* tři týdny po druhé injekci, zatímco v případě očkování jednou dávkou měla vakcína plný účinek proti PCV2 do dvou týdnů a proti bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae* do čtyř týdnů. Ochrana v souvislosti s oběma očkovacími schémata trvala po dobu 22 týdnů po (poslední) injekci pro PCV2 a 21 týdnů po (poslední) injekci pro bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Účinnost přípravku Porcilis PCV M Hyo byla zkoumána v 10 terénních studiích zahrnujících prasečí farmy, na nichž byly zachyceny příznaky infekce virem PCV2 a/nebo bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*. V každé studii bylo přípravkem Porcilis PCV M Hyo vakcinováno přibližně 300 sajících selat a druhá skupina čítající přibližně stejný počet sajících selat dostala injekci s neúčinným přípravkem. Do tří studií byla zařazena třetí obdobně velká skupina prasat, která byla očkována za použití dvoudávkového schématu. Terénní studie ukázaly, že jak jednorázová, tak opakovaná vakcinace přípravkem Porcilis PCV M Hyo snižuje hladiny PCV2 v krvi a závažnost poškození plic (lézí) způsobených bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* a zmírňuje také ztrátu průměrného denního přírůstku hmotnosti ve fázi výkrmu (výkrm je období před porážkou). Očkování s podáním druhé dávky často mělo nepatrně lepší výsledky než jednorázové očkování.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Porcilis PCV M Hyo?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Porcilis PCV M Hyo (pozorovaným u více než 1 prasete z 10) je krátkodobé zvýšení tělesné teploty až o 2 °C v den očkování.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Porcilis PCV M Hyo je emulze obsahující minerální olej. Náhodné podání injekce může vyvolat silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo do prstu – to může vést až ke ztrátě prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba ihned vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě jen velmi malého množství látky. Lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Na přípravek Porcilis PCV M Hyo se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Porcilis PCV M Hyo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Porcilis PCV M Hyo převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Porcilis PCV M Hyo

Přípravku Porcilis PCV M Hyo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 7. listopadu 2014.

Další informace o přípravku Porcilis PCV M Hyo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2018.