



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hgo (Εμβόλιο κατά του κυκλοϊού του χοίρου και του *Mycoplasma hyorhneumoniae*, αδρανοποιημένο)

Ανασκόπηση του Porcilis PCV M Hgo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Porcilis PCV M Hgo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Porcilis PCV M Hgo είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων από δύο ξεχωριστές λοιμώξεις που προκαλούνται από τον κυκλοϊό των χοίρων και το *Mycoplasma hyorhneumoniae*, αντίστοιχα.

- Στις κλινικές ενδείξεις που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον κυκλοϊό τύπου 2 των χοίρων (PCV2) μπορεί να περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, μη φυσιολογική χρώση δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος).
- Η λοίμωξη από το βακτήριο *Mycoplasma hyorhneumoniae* προκαλεί στους χοίρους μια νόσο των αεραγωγών που ονομάζεται ενζωοτική πνευμονία. Οι προσβεβλημένοι χοίροι εμφανίζουν συχνά βήχα και δεν καταφέρνουν να αναπυχθούν.

Το Porcilis PCV M Hgo περιέχει αντιγόνο υπομονάδων του κυκλοϊού του χοίρου τύπου 2 (PCV2) (μια πρωτεΐνη που παράγεται από τμήμα του ιού) και αδρανοποιημένο (νεκρό) στέλεχος του βακτηρίου *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Πώς χρησιμοποιείται το Porcilis PCV M Hgo;

Το Porcilis PCV M Hgo διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται σε χοίρους από την ηλικία των τριών ημερών με δύο ενέσεις στον μυ του αυχένα, με ελάχιστο μεσοδιάστημα 18 ημερών, ή από την ηλικία των τριών εβδομάδων με εφάπαξ ένεση στον μυ του αυχένα. Το πρόγραμμα εμβολιασμού δύο δόσεων συνιστάται όταν η λοίμωξη από τον PCV2 ή/και το *Mycoplasma hyorhneumoniae* εκδηλώνεται πρώιμα.

Με τον εμβολιασμό δύο δόσεων, η προστασία έναντι του PCV2 ξεκινά στις 18 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και για το *Mycoplasma hyorhneumoniae* στις 3 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση. Με τον εφάπαξ εμβολιασμό, η προστασία έναντι του PCV2 ξεκινά στις δύο εβδομάδες μετά την ένεση και για το *Mycoplasma hyorhneumoniae* στις τέσσερις εβδομάδες μετά την ένεση. Για αμφότερα τα προγράμματα



εμβολιασμού η προστασία διαρκεί 22 εβδομάδες μετά την (τελευταία) ένεση για το PCV2 και 21 εβδομάδες μετά την (τελευταία) ένεση για το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Porcilis PCV M Hyo, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Porcilis PCV M Hyo;

Το Porcilis PCV M Hyo είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το εμβόλιο περιέχει μικρές ποσότητες μιας πρωτεΐνης του PCV2 και ακέραια βακτήρια *Mycoplasma hyorhneumoniae* που έχουν νεκρωθεί (αδρανοποιηθεί), ώστε να μην προκαλούν νόσο. Όταν το Porcilis PCV M Hyo χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του ιού και το βακτήριο ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό ή στο βακτήριο, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, βοηθώντας στην προστασία του χοίρου έναντι των λοιμώξεων από τον κυκλιοί του χοίρου και το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Το Porcilis PCV M Hyo περιέχει τα έκδοχα ελαφρύ παραφινέλαιο και υδροξείδιο του αργιλίου για την ενίσχυση της ανοσοαπόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Porcilis PCV M Hyo σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες σε χοίρους κατέδειξαν ότι με τον εμβολιασμό δύο δόσεων το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του έναντι του PCV2 στις 18 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στις τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση, ενώ με τον εφάπαξ εμβολιασμό το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του έναντι του PCV2 μετά από δύο εβδομάδες και κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* μετά από τέσσερις εβδομάδες. Με αμφότερα τα προγράμματα εμβολιασμού η προστασία διήρκεσε 22 εβδομάδες μετά την (τελευταία) ένεση για τον PCV2 και 21 εβδομάδες μετά την (τελευταία) ένεση για το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Η αποτελεσματικότητα του Porcilis PCV M Hyo διερευνήθηκε σε 10 μελέτες πεδίου σε χοιροστάσια στα οποία εντοπίστηκαν ενδείξεις λοιμώξεων από PCV2 ή/και *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Σε κάθε μελέτη περίπου 300 θηλάζοντα χοιρίδια εμβολιάστηκαν μία φορά με το Porcilis PCV M Hyo, ενώ μία δεύτερη παρόμοιου μεγέθους ομάδα χοιριδίων έλαβε εικονική ένεση. Σε τρεις από τις μελέτες υπήρχε μια τρίτη παρόμοιου μεγέθους ομάδα χοίρων που εμβολιάστηκαν με το πρόγραμμα δύο δόσεων. Οι μελέτες πεδίου κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός με Porcilis PCV M Hyo μείωσε τα επίπεδα του PCV2 στο αίμα και τη σοβαρότητα των βλαβών στους πνεύμονες που προκλήθηκαν από το *Mycoplasma hyorhneumoniae*, καθώς και την απώλεια της ημερήσιας πρόσληψης βάρους κατά τη διάρκεια του τελικού σταδίου εκτροφής (περίοδος πάχυνσης πριν από τη σφαγή). Ο επαναληπτικός εμβολιασμός παρουσίασε συχνά ελαφρώς καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με τον εφάπαξ εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Porcilis PCV M Hyo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Porcilis PCV M Hyo (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 χοίρους) είναι βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 2 °C την ημέρα του εμβολιασμού.

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

Το Porcilis PCV M Hyo είναι γαλάκτωμα το οποίο περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μετά τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Porcilis PCV M Hyo είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis PCV M Hyo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Porcilis PCV M Hyo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η σχέση οφέλους-κινδύνου παρατίθεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ΕΡΑΡ.

Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis PCV M Hyo

Στις 7 Νοεμβρίου 2014, το Porcilis PCV M Hyo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Porcilis PCV M Hyo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάιος 2018.