



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (Sigade tsirkoviiruse ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vaktsiin, inaktiveeritud)

Porcilis PCV M Hyo ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Porcilis PCV M Hyo ja milleks seda kasutatakse?

Porcilis PCV M Hyo on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse sigade kaitsmiseks kahe eri nakkuse eest, mida põhjustavad sigade tsirkoviirus ja *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) nakkustel võivad olla järgmised kliinilised sümptomid: kehamassi langus või kasvupeetus, lümfisõlmede suurenemine, hingamisraskused, kõhulahtisus, naha kahvatus ja ikterus (nahakollasus).
- Bakteri *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkus põhjustab sigadel ensootilist pneumooniat (hingamisteede haigus). Nakatunud sigadel on sageli kõha ja nad ei kasva.

Porcilis PCV M Hyo sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) alaühiku antigeeni (viiruse teatud osast saadud valku) ja inaktiveeritud (surmatud) *Mycoplasma hyopneumoniae* bakteri tüve.

### Kuidas vaktsiini Porcilis PCV M Hyo kasutatakse?

Vaktsiini Porcilis PCV M Hyo turustatakse süstelahusena ja see on retseptivaktsiin.

Vaktsiini manustatakse sigadele alates kolmandast elupäevast kahe vähemalt 18päevase vahega süstena kaelalihasesse või alates kolmandast elunädalast ühe süstena kaelalihasesse. Kahe annusega vaktsineerimisskeemi soovitatakse kasutada siis, kui PCV2 ja/või *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkused tekivad vara.

Kahe annusega vaktsineerimise korral tekib PCV2-vastane kaitse 18 päeva pärast esimest vaktsineerimist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastane kaitse tekib 3 nädalat pärast teist vaktsineerimist. Ühe annusega vaktsineerimise korral tekib kaitse PCV2 vastu kaks nädalat pärast vaktsineerimist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu neli nädalat pärast vaktsineerimist. Mõlema vaktsineerimisskeemi korral kestab kaitse PCV2 nakkuse vastu 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkuse vastu 21 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Kui vajate Porcilis PCV M Hyoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.



## Kuidas Porcilis PCV M Hyo toimib?

Porcilis PCV M Hyo on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab väikestes kogustes PCV2 valku ja bakteri *Mycoplasma hyopneumoniae* tervikrakke, mis on inaktiveeritud (surmatud) ja ei põhjusta seetõttu haigestumist. Kui sigadele manustatakse Porcilis PCV M Hyot, peab immuunsüsteem viiruse valku ja baktereid võõraks ja toodab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad viiruse või bakteritega hiljem uuesti kokku, reageerib immuunsüsteem kiiremini. See aitab kaitsta sigu nakkuste eest, mida põhjustavad sigade tsirkoviirus ja bakter *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvantidena kergelt mineraalõli ja alumiiniumhüdroksiidi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Porcilis PCV M Hyo kasulikkus?

Sigadel tehtud laboriuuringutes tõendati, et kahe annusega vaktsineerimisel saavutas vaktsiin maksimaalse toime PCV2 vastu 18. päevaks pärast esimest vaktsineerimist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu kolmandaks nädalaks pärast teist vaktsineerimist. Ühe annusega vaktsineerimise korral saavutas vaktsiin maksimaalse toime PCV2 vastu teiseks nädalaks ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu neljandaks nädalaks pärast vaktsineerimist. Mõlema vaktsineerimisskeemi korral kestis kaitse PCV2 vastu 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu 21 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Porcilis PCV M Hyo efektiivsust uuriti kümnes väliuuringus, milles osalesid seafarmid, kus loomadel oli tuvastatud PCV2 ja/või *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkuse sümptomeid. Igas uuringus vaktsineeriti ligikaudu 300 piimapõrsast üks kord Porcilis PCV M Hyoga. Teisele, piimapõrsaste sarnase arvuga rühmale süstiti näivat ravimit. Kolmes uuringus oli ka kolmas sarnase suurusega rühm põrsaid, keda vaktsineeriti kahe annusega vaktsineerimisskeemi järgi. Väliuuringutes tõendati, et ühekordne ja korduv vaktsineerimine Porcilis PCV M Hyoga vähendasid PCV2 sisaldust veres ning *Mycoplasma hyopneumoniae* tekitatud kopsukahjustuse raskust (haiguskoldeid kopsus) ja igapäevase kaaluilbe vähenemist nuumaperioodil (tapaeelne nuumamine). Kahe annusega vaktsineerimisel saadi sageli veidi paremaid tulemusi kui ühe annusega vaktsineerimisel.

## Mis riskid Porcilis PCV M Hyoga kaasnevad?

Porcilis PCV M Hyo kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 seal 10st) on lühiajaline kehatemperatuuri tõus (kuni 2 °C) vaktsineerimispäeval.

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

Porcilis PCV M Hyo on mineraalõli sisaldav emulsioon. Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui süst satub liigesesse või sõrme. See võib põhjustada vigastatud sõrme kaotuse, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Ravimi juhusliku süstimise korral inimesele tuleb pöörduda kohe arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstlikku kontrolli üle 12 tunni, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

## Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Porcilis PCV M Hyo keeluaeg on 0 päeva.

## **Porcilis PCV M Hyo Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Porcilis PCV M Hyo kasulikkus on suurem, kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita. Ravimi kasulikkuse ja riski tasakaal on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

### **Muu teave Porcilis PCV M Hyo kohta**

Porcilis PCV M Hyo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 7. novembril 2014.

Lisateave Porcilis PCV M Hyo 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).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2018.