



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (rokote sian sirkovirusta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan, inaktivoitu)

Yleiskatsaus, joka koskee Porcilis PCV M Hyo -rokotetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa.

Mitä Porcilis PCV M Hyo on ja mihin sitä käytetään?

Porcilis PCV M Hyo on eläimille tarkoitettu rokote, jolla suojataan sikoja kahdelta eri infektiolta, joiden aiheuttajat ovat sian sirkovirus ja *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Sian sirkoviruksen tyyppiin 2 (PCV2) liittyvien infektioiden kliinisiä oireita voivat olla esimerkiksi laihtuminen tai kasvun pysähtyminen, imusolmukkeiden suurentuminen, hengitysvaikeudet, ripuli, kalpeus ja keltaisuus.
- Sikojen *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektio aiheuttaa hengitystiesairauden nimeltä porsasyskä. Siihen sairastuneilla sioilla on usein yskä, ja ne kasvavat heikosti.

Porcilis PCV M Hyo sisältää sian sirkoviruksen tyyppiin 2 (PCV2) antigeenin (viruksen osasta saadun proteiinin) alayksikköä sekä inaktivoitua (tapettua) *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerikantaa.

Miten Porcilis PCV M Hyo -rokotetta käytetään?

Porcilis PCV M Hyo -rokotetta on saatavana injektiona, ja sitä saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Rokote annetaan sioille kolmen vuorokauden iästä lähtien kahtena 18 vuorokauden välein annettavana injektiona niskalihakseen tai kolmen viikon iästä lähtien kertainjektiona niskalihakseen. Kahden annoksen rokotusohjelmaa suositellaan, kun PCV2- ja/tai *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiot ilmenevät varhain.

Kahden annoksen rokotusohjelmassa suoja PCV2:ta vastaan alkaa 18 vuorokautta ensimmäisen injektion jälkeen ja suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan alkaa kolme viikkoa toisen injektion jälkeen. Yhden annoksen rokotusohjelmassa suoja PCV2:ta vastaan alkaa kaksi viikkoa injektion jälkeen ja suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan alkaa neljä viikkoa injektion jälkeen. Kummassakin rokotusohjelmassa suoja PCV2:ta vastaan kestää 22 viikkoa (viimeisen) injektion jälkeen ja suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan 21 viikkoa (viimeisen) injektion jälkeen.



Porcilis PCV M Hyon käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Porcilis PCV M Hyo vaikuttaa?

Porcilis PCV M Hyo on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Tämä rokote sisältää pieniä määriä PCV2-viruksen proteiinia ja kokonaisia *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereja, jotka on tapettu (inaktivoitu), joten ne eivät aiheuta sairautta. Kun Porcilis PCV M Hyo -rokote annetaan sioille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin ja bakteerit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin tälle virukselle tai näille bakteereille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan sikoja sian sirkovirukselta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioilta.

Porcilis PCV M Hyo sisältää adjuvantteina kevyttä mineraaliöljyä ja alumiinihydroksidia, jotka tehostavat immuunivastetta.

Mitä hyötyä Porcilis PCV M Hyo -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Sioilla tehdyt laboratoriotutkimukset osoittivat, että kahden annoksen rokotusohjelmassa rokote saavutti täyden tehonsa PCV2:ta vastaan 18 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä injektioista ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan kolmen viikon kuluessa toisesta injektioista. Yhden annoksen rokotusohjelmassa rokote saavutti täyden tehonsa PCV2:ta vastaan kahden viikon kuluessa ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan neljän viikon kuluessa. Kummassakin rokotusohjelmassa suoja PCV2:ta vastaan kesti 22 viikkoa (viimeisen) injektion jälkeen ja suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan 21 viikkoa (viimeisen) injektion jälkeen.

Porcilis PCV M Hyo -rokotteen tehoa tutkittiin kymmenessä kenttätutkimuksessa, joihin osallistuvilla sikatiloilla oli havaittu merkkejä PCV2- ja/tai *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioista. Jokaisessa tutkimuksessa noin 300 imeväistä porsasta rokotettiin kerran Porcilis PCV M Hyo -rokotteella, ja toinen vastaavan kokoinen joukko porsaita sai lumenjektion. Kolmessa tutkimuksessa oli vielä kolmas vastaavan kokoinen joukko porsaita, jotka rokotettiin käyttämällä kahden annoksen rokotusohjelmaa. Kenttätutkimukset osoittivat, että yksi Porcilis PCV M Hyo -rokotus sekä toistettu rokotus vähensivät veren PCV2-pitoisuuksia sekä *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamien keuhkovaurioiden vakavuutta samoin kuin päivittäisen painonnousun vähenemistä loppuruokintavaiheessa (lihotuskaudella ennen teurastusta). Toistettu rokote antoi usein hieman parempia tuloksia kuin yksi rokotuskerta.

Mitä riskejä Porcilis PCV M Hyo -rokotteeseen liittyy?

Porcilis PCV M Hyo -rokotteen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat lyhytaikainen enintään 2 °C:n lämmön nousu rokotuspäivänä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Porcilis PCV M Hyo on emulsio, joka sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa ilman välitöntä lääkärintoimintaa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injektioitu määrä olisi hyvin vähäinen. Pakkausseloste on näytettävä lääkäriin. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu, kun lääkärintarkastuksesta on yli 12 tuntia.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Porcilis PCV M Hyon varoaika on 0 vuorokautta.

Miksi Porcilis PCV M Hyo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Porcilis PCV M Hyon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Riski-hyötysuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Porcilis PCV M Hyo -rokotteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Porcilis PCV M Hyo -rokotteelle 7. marraskuuta 2014.

Lisätietoja Porcilis PCV M Hyo -rokotteesta on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2018.