



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (Vakcina nuo kiaulių cirkoviruso ir *Mycoplasma hyopneumoniae* (inaktyvinta))

Porcilis PCV M Hyo ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Porcilis PCV M Hyo ir kam jis naudojamas?

Porcilis PCV M Hyo yra veterinarinė vakcina, naudojama siekiant apsaugoti kiaules nuo dviejų skirtingų infekcijų, kurias sukelia kiaulių cirkovirusas ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais kaip svorio mažėjimas arba augimo sutrikimas, limfmazgių padidėjimas, sunkus kvėpavimas, viduriavimas, pablyškusi oda ir gelta (odos pageltimas).
- Kiaulėms bakterijos *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelia kvėpavimo takų ligą, vadinamą enzootine pneumonija. Susirgusios kiaulės dažnai pradeda kosėti ir nustoja sparčiai augti.

Porcilis PCV M Hyo sudėtyje yra 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) subvieneto antigeno ir inaktyvintų (neutralizuotų) bakterijų *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kaip naudoti Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo tiekiamas injekcinio tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šia vakcina kiaulės vakcinuojamos nuo trijų dienų amžiaus, atliekant dvi injekcijas į kaklo raumenis, tarp injekcijų darant bent 18 dienų pertrauką, arba nuo trijų savaičių amžiaus, atliekant vieną injekciją į kaklo raumenis. Dviejų dozių vakcinacijos planas rekomenduojamas, kai anksti pasireiškia KCV2 ir (arba) *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos.

Vakcinuojant dviem vakcinų dozėmis imunitetas KCV2 susiformuoja per 18 dienų nuo pirmosios injekcijos, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – praėjus trims savaitėms nuo antros injekcijos. Vakcinuojant viena vakcinų doze, imunitetas KCV2 susiformuoja praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – praėjus keturioms savaitėms po vakcinacijos. Pagal abu vakcinacijos planus imunitetas KCV2 išlieka 22 savaites po (paskutinės) injekcijos, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – 21 savaitę po (paskutinės) injekcijos.

Daugiau informacijos apie Porcilis PCV M Hyo naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



Kaip veikia Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Vakcinas sudėtyje yra nedideli KCV2 baltymo kiekiai ir nesuskaldytų *Mycoplasma hyopneumoniae* bakterijų, kurios buvo neutralizuotos (inaktyvintos), kad negalėtų sukelti ligos. Kiaulei suleidus Porcilis PCV M Hyo, jos imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą ir bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje šis virusas arba bakterijos patenka į gyvūno organizmą, jo imuninė sistema geba greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės apsaugoti kiaules nuo kiaulių cirkoviruso ir *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeliamų infekcijų.

Porcilis PCV M Hyo sudėtyje yra adjuvantų lengvo mineralinio aliejaus ir aliuminio hidroksido imuniniam atsakui sustiprinti.

Kokia Porcilis PCV M Hyo nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus nustatyta, kad vakcinuojant dviem vakcinas dozėmis imunitetas KCV2 visiškai susiformuoja per 18 dienų nuo pirmosios injekcijos, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – per tris savaites nuo antros injekcijos; vakcinuojant viena vakcinas doze imunitetas KCV2 visiškai susiformuoja per dvi savaites, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – per keturias savaites. Pagal abu vakcinacijos planus imunitetas KCV2 išliko 22 savaites po (paskutinės) injekcijos, o *Mycoplasma hyopneumoniae* – 21 savaitę po (paskutinės) injekcijos.

Porcilis PCV M Hyo veiksmingumas buvo tiriamas atliekant 10 tyrimų natūraliomis sąlygomis; jie buvo atliekami kiaulininkystės ūkiuose, kuriuose buvo aptikta KCV2 ir (arba) *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijų požymių. Kiekvieno tyrimo metu maždaug 300 paršelių žinduolių buvo vieną kartą suvakcinuoti Porcilis PCV M Hyo, o antrai panašaus dydžio paršelių grupei sušvirkšta placebo. Trijuose tyrimuose buvo trečia panašaus dydžio kiaulių grupė, kuri buvo vakcinuojama pagal dviejų dozių vakcinacijos planą. Natūraliomis sąlygomis atlikti tyrimai parodė, kad tiek vakcinuojant viena Porcilis PCV M Hyo doze, tiek vakcinuojant pakartotinai, KCV2 kiekis kiaulių kraujyje buvo mažesnis, *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltų kiaulių plaučių pakitimai (pažeidimai) buvo lengvesnės formos, o baigiamuoju laikotarpiu (penėjimo laikotarpiu prieš skerdimą) kiaulių svorio augimo sumažėjimas buvo ne toks didelis. Vakcinuojant pakartotine doze rezultatai dažnai buvo šiek tiek geresni nei vakcinuojant viena doze.

Kokia rizika siejama su Porcilis PCV M Hyo naudojimu?

Dažniausias Porcilis PCV M Hyo šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 kiaulei iš 10) yra vakcinacijos dieną pasireiškiantis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ne daugiau kaip 2 °C.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Porcilis PCV M Hyo yra emulsija, kurioje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai su(si)švirkštus Porcilis PCV M Hyo, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vaisto su(si)švirkščinama į sąnarį ar pirštą; nesuteikus skubios medicininės pagalbos, dėl to galima netekti piršto. Atsitiktinai su(si)švirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštas labai nedidelis vakcinas kiekis. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Porcilis PCV M Hyo išlauka – 0 parų.

Kodėl Porcilis PCV M Hyo buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Porcilis PCV M Hyo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Porcilis PCV M Hyo

Visoje ES galiojantis Porcilis PCV M Hyo registracijos pažymėjimas suteiktas 2014 m. lapkričio 7 d.

Išsamią informaciją apie Porcilis PCV M Hyo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gegužės mėn.