



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (*Szczepionka przeciwko cirkowirusowi świń i bakteriom *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktywowana*)

Przegląd wiedzy na temat leku Porcilis PCV M Hyo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Porcilis PCV M Hyo i w jakim celu się go stosuje?

Porcilis PCV M Hyo jest szczepionką weterynaryjną stosowaną do ochrony świń przed dwoma oddzielnymi typami zakażeń wywoływanych przez cirkowirus świń i bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Zakażenia cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) mogą wywoływać objawy kliniczne takie jak utrata wagi lub zahamowanie wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, biegunka, bledź skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry).
- Zakażenie bakterią *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń powoduje chorobę dróg oddechowych zwaną enzootycznym zapaleniem płuc. U zakażonych świń często występuje kaszel i nie rozwijają się one prawidłowo.

Szczepionka Porcilis PCV M Hyo zawiera antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typu 2 (PCV2) (białko pochodzące z części wirusa) i inaktywowany (zabity) szczep bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Jak stosować lek Porcilis PCV M Hyo?

Lek Porcilis PCV M Hyo jest dostępny w postaci wstrzyknięć i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się świnom od trzeciego dnia życia w postaci dwóch wstrzyknięć w mięśnie karku w odstępie 18 dni, bądź od trzeciego tygodnia życia w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w mięśnie karku. Dwudawkowy schemat szczepienia jest zalecany w przypadku wczesnego zakażenia wirusem PCV2 i/lub bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*.

W przypadku schematu dwudawkowego ochrona przed wirusem PCV2 rozpoczyna się po 18 dniach od pierwszego wstrzyknięcia, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* po 3 tygodniach od drugiego wstrzyknięcia. W przypadku schematu jednodawkowego ochrona przed wirusem PCV2 rozpoczyna się po 2 tygodniach od wstrzyknięcia, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* po 4 tygodniach od wstrzyknięcia. W przypadku obydwu schematów szczepienia ochrona przed wirusem PCV2 utrzymuje się



przez 22 tygodnie po (ostatnim) wstrzyknięciu, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* przez 21 tygodni po (ostatnim) wstrzyknięciu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Porcilis PCV M Hyo należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

## **Jak działa lek Porcilis PCV M Hyo?**

Porcilis PCV M Hyo jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalne siły obronne organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Szczepionka zawiera niewielkie ilości białka wirusa PCV2 i całe bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, które zostały zabite (inaktywowane), aby nie wywoływały choroby. Po podaniu świnom szczepionki Porcilis PCV M Hyo układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje białka wirusa i bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeśli w przyszłości zwierzęta będą narażone na działanie wirusa lub bakterii, ich układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie świń przed zakażeniami cirkowirusem świń i bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo zawiera jako adiuwanty lekki olej mineralny i wodorotlenek glinu, które mają na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Porcilis PCV M Hyo zaobserwowano w badaniach?**

Badania laboratoryjne u świń wykazały, że w przypadku schematu dwudawkowego pełna ochrona przed wirusem PCV2 występowała po upływie 18 dni od pierwszego szczepienia, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* po upływie 3 tygodni od drugiego szczepienia, natomiast w przypadku schematu jednodawkowego pełna ochrona przed wirusem PCV2 występowała po upływie 2 tygodni, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* po upływie 4 tygodni. W przypadku obu schematów szczepienia czas trwania ochrony przed wirusem PCV2 wynosił 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu, a przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* 21 tygodni po (ostatnim) szczepieniu.

Skuteczność szczepionki Porcilis PCV M Hyo oceniano w 10 badaniach terenowych obejmujących hodowlę trzody chlewnej, w których wykryto oznaki zakażeń wirusem PCV2 i/lub bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*. W każdym z badań około 300 ssących prosiąt zaszczepiono jednorazowo produktem Porcilis PCV M Hyo, a druga grupa, obejmująca podobną liczbę ssących prosiąt, otrzymała szczepienie pozorowane. W trzech badaniach występowała trzecia grupa obejmująca podobną liczbę świń, które zostały zaszczepione przy zastosowaniu schematu dwudawkowego. Badania terenowe wykazały, że zarówno w przypadku jednorazowego, jak i powtarzanego szczepienia produkt Porcilis PCV M Hyo zmniejsza poziom wirusa PCV2 we krwi oraz ciężkość uszkodzeń (patologicznych zmian) w płucach spowodowanych przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, a także zmniejsza stratę dziennego przyrostu masy ciała w końcowym okresie tuczu (przed ubojem). Szczepienie dawką powtórzoną często dawało nieco lepsze wyniki niż szczepienie jednorazowe.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Porcilis PCV M Hyo?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Porcilis PCV M Hyo (obserwowane u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to krótkotrwały wzrost temperatury ciała maksymalnie o 2°C w dniu szczepienia.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Porcilis PCV M Hyo jest emulsją zawierającą olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca - może to prowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji dla leku Porcilis PCV M Hyo wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie lek Porcilis PCV M Hyo jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Porcilis PCV M Hyo przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE. Informacje na temat stosunku korzyści do ryzyka znajdują się w module dotyczącym dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące leku Porcilis PCV M Hyo**

W dniu 7 listopada 2014 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Porcilis PCV M Hyo, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Porcilis PCV M Hyo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2018.