



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu a baktérii *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Porcilis PCV M Hyo a prečo bola v EÚ povolená

### Čo je očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo a na čo sa používa?

Porcilis PCV M Hyo je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu ošípaných pred dvomi samostatnými infekciami, infekciou spôsobenou prasacím cirkovírusom a infekciou spôsobenou baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infekcie spôsobené prasacím cirkovírusom typu 2 (PCV2) sa môžu prejavovať takými klinickými prejavmi, ako je úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, hnačka, bledá koža a žltacka (zožltnutie kože).
- Infekcia zapríčinená baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných spôsobuje ochorenie dýchacích ciest, ktoré sa nazýva enzootická pneumónia. Postihnuté ošípané majú často kašeľ a neprospievajú.

Očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo obsahuje antigén podjednotky (proteín odvodený z časti vírusu) prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a inaktivovaný (usmrtený) kmeň baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Ako sa očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo používa?

Očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo je dostupná vo forme injekcie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa podáva ošípaným od veku troch dní ako dve injekcie do svalu na krku v časovom odstupe aspoň 18 dní, alebo od veku troch týždňov ako jedna injekcia do svalu na krku. Dvojdávková očkovacia schéma sa odporúča, ak dôjde ku skorému výskytu infekcií spôsobených vírusom PCV2 a/alebo baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pri dvojdávkovom očkovaní sa ochrana pred vírusom PCV2 začína 18 dní po podaní prvej injekcie a v prípade baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae* sa začína tri týždne po podaní druhej injekcie. Pri jednodávkovom očkovaní sa ochrana pred vírusom PCV2 začína dva týždne po podaní injekcie a v



prípade baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae* sa začína štyri týždne po podaní injekcie. Pri oboch očkovacích schémach ochrana trvá 22 týždňov po podaní (poslednej) injekcie v prípade vírusu PCV2 a 21 týždňov po podaní (poslednej) injekcie v prípade baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo účinkuje?**

Porcilis PCV M Hyo je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka obsahuje malé množstvo proteínu z vírusu PCV2 a celé baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*, ktoré boli usmrtené (inaktivované), tak, aby nespôsobili ochorenie. Ak sa očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo podá ošipánym, imunitný systém zvierat rozpozná vírusový proteín a baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu alebo baktérii, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To ošipané ochráni pred infekciami spôsobenými prasacím cirkovírusom a baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo obsahuje ako adjuvans ľahký minerálny olej a hydroxid hlinitý na zlepšenie imunitnej odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách zahŕňajúcich ošipané sa preukázalo, že pri použití dvoch dávok očkovacej látky sa dosiahol úplný účinok proti vírusu PCV2 18 dní po podaní prvej injekcie a proti baktérii *Mycoplasma hyopneumoniae* tri týždne po podaní druhej injekcie, zatiaľ čo pri použití jednej dávky očkovacej látky sa dosiahol úplný účinok proti vírusu PCV2 o dva týždne a proti baktérii *Mycoplasma hyopneumoniae* o štyri týždne. V prípade oboch očkovacích schém ochrana trvala 22 týždňov po podaní (poslednej) injekcie v prípade vírusu PCV2 a 21 týždňov po podaní (poslednej) injekcie v prípade baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Účinnosť očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo sa skúmala v 10 terénnych štúdiách zahŕňajúcich farmy ošipáných, na ktorých sa zistili prejavy infekcie spôsobenej vírusom PCV2 a/alebo baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*. V každej štúdii bolo očkovacou látkou Porcilis PCV M Hyo zaočkovaných jedenkrát asi 300 laktovaných prasiatok a druhá, podobne veľká skupina prasiatok, dostala zdanlivú očkovaciu látku. Tri štúdie zahŕňali tretiu, podobne veľkú skupinu ošipáných, ktoré boli zaočkované s použitím dvojdávkovej schémy. V terénnych štúdiách sa preukázalo, že zaočkovanie jednou dávkou aj opakovanou dávkou očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo znižuje hladinu vírusu PCV2 v krvi a závažnosť poškodenia pľúc (lézií) spôsobených baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*, ako aj úbytok denného prírastku hmotnosti počas záverečnej fázy výkrmu (výkrmného obdobia pred porážkou). Pri očkovaní opakovanou dávkou sa často dosiahli trochu lepšie výsledky ako pri očkovaní jednou dávkou.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo?**

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 ošipanej z 10) pri použití očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo je krátkodobé zvýšenie telesnej teploty až o 2 °C v deň očkovania.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo je emulzia obsahujúca minerálny olej. Náhodná injekcia môže zapríčiniť silnú bolesť a opuch, najmä ak bola injekčne podaná do kĺbu prsta. To môže viesť k strate

prsta, ak sa tomu nevenuje okamžitá lekárska pozornosť. V prípade náhodného samoinjikovania tejto očkovacej látky treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie veľmi malého množstva. Lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, treba opäť vyhľadať lekársku pomoc.

### **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre očkovaciu látku Porcilis PCV M Hyo je nula dní.

### **Prečo je očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Porcilis PCV M Hyo sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Porcilis PCV M Hyo**

Dňa 7. novembra 2014 očkovacia látka Porcilis PCV M Hyo získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Porcilis PCV M Hyo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2018