



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394177/2017
EMA/V/C/004276

Suvaxyn PRRS MLV (*vakcína obsahující živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat*)

Přehled informací o přípravku Suvaxyn PRRS MLV a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Suvaxyn PRRS MLV a k čemu se používá?

Suvaxyn PRRS MLV je veterinární vakcína, která se používá k ochraně prasat proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu. Toto virové onemocnění prasat může mít za následek nižší míru opasení (porodnosti) a vyšší počet potratů, mrtvě narozených či mumifikovaných plodů i slabých novorozených selat a úmrtí. Může se objevit rovněž onemocnění dýchacích cest, jež může vést k vyšší úmrtnosti u sajících a odstavených selat.

Přípravek Suvaxyn PRRS MLV obsahuje modifikovaný kmen živého viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat, kmen 96V198, který byl oslaben, aby nezpůsobil onemocnění.

Jak se přípravek Suvaxyn PRRS MLV používá?

Přípravek Suvaxyn PRRS MLV je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) a rozpouštědla pro přípravu injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Přípravek Suvaxyn PRRS MLV se podává ve formě jednorázové injekce od 1. dne věku prasat na výkrm. Prasničkám (samicím prasat, které dosud neměly selata) a prasnicím (samicím prasat, které selata již měly) se podává jednorázová injekce před jejich zařazením do stáda prasnic, a to přibližně 4 týdny před počátkem reprodukčního chovu, přičemž každých 6 měsíců se provádí revakcinace (přeočkování). Plošná vakcinace může být provedena ve stádech, ve kterých byl potvrzen výskyt evropského genotypu viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat. Ochrana je navozena 21 dní po vakcinaci a přetrvává po dobu 26 týdnů po vakcinaci.

Více informací o používání přípravku Suvaxyn PRRS MLV naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Suvaxyn PRRS MLV působí?

Přípravek Suvaxyn PRRS MLV je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Suvaxyn PRRS MLV obsahuje oslabený kmen viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat. Jakmile je praseta vakcína podána, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytvoří proti němu protilátky. V budoucnosti pak bude imunitní systém zvířete schopen proti tomuto viru reagovat rychleji. To pomůže v ochraně prasete před onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Suvaxyn PRRS MLV byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Suvaxyn PRRS MLV byla podpořena laboratorními studiemi. Jedna studie u selat prokázala, že vakcína začíná být účinná 21 dní po vakcinaci, přičemž ze čtyř studií u selat vyplynulo, že ochrana přetrvává po dobu až 26 týdnů. Byly provedeny dvě studie u samic prasat. První z nich ukázala, že jednorázová vakcinace samic prasat provedená 10 až 11 týdnů před pářením je chrání před onemocněním v případě, že jsou vystavena viru 26 týdnů po vakcinaci. Druhá studie u prasnic ukázala, že přeočkování provedené 6 měsíců po první vakcinaci, kdy k páření došlo 4 měsíce po druhé vakcinaci, zajistilo zvířatům ochranu na 7 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suvaxyn PRRS MLV?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Suvaxyn PRRS MLV jsou krátkodobé zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,5–0,8 °C), které může během 4 dnů po vakcinaci postihnout více než 1 prase z 10, a lokální reakce v podobě otoku, které odezní bez nutnosti léčby za 5 až 9 dnů.

Přípravek Suvaxyn PRRS MLV nesmí být používán ve stádech, ve kterých nebyla spolehlivými diagnostickými metodami zjištěna přítomnost evropského genotypu viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat.

U březích prasniček a prasnic, které nebyly dosud vystaveny viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat, se přípravek Suvaxyn PRRS MLV nesmí používat v druhé polovině březosti, neboť virus obsažený ve vakcíně může projít placentou a ovlivnit porodnost. Přípravek Suvaxyn PRRS MLV se nesmí používat ani u kanců na produkci semene, protože virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat může být semenem vylučován.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Suvaxyn PRRS MLV je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Suvaxyn PRRS MLV je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Suvaxyn PRRS MLV registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Suvaxyn PRRS MLV převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Suvaxyn PRRS MLV

Přípravku Suvaxyn PRRS MLV bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. srpna 2017.

Další informace o přípravku Suvaxyn PRRS MLV jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v dubnu 2019.