



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn PRRS MLV (*sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) viirusvaktsiin (elusvaktsiin)*)

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Suvaxyn PRRS MLV ja milleks seda kasutatakse?

Suvaxyn PRRS MLV on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse sigade kaitsmiseks respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) eest. See sigade viirushaigus võib vähendada poegimist (sündimust) ning suurendada tiinuse katkemiste, surnultsündide, mumifitseerunud loodete ja nõrga elujõuga põrsaste arvu ning põrsaste suremust. Lisaks võib esineda hingamisteede haigust, mis võib suurendada piima- ja võõrutatud põrsaste suremust.

Suvaxyn PRRS MLV sisaldab PRRS-elusviiruse modifitseeritud tüve 96V198, mis on nõrgestatud, nii et see ei põhjusta haigust.

Kuidas vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasutatakse?

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadina (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina. Suvaxyn PRRS MLV on retseptivaktsiin. Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV manustatakse ühe süstina nuumpõrsastele alates 1. elupäevast. Nooremistele (emased sead, kes ei ole veel poeginud) ning emistele (emased sead, kes on poeginud) tehakse üks süst enne emisekarja toomist ligikaudu 4 nädalat enne paaritamist ning üks revaktsineerimissüst iga 6 kuu järel. Massvaktsineerimist võib kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse levik on kindlaks tehtud. Vaktsiin hakkab toimima 21 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab vaktsineerimise järel 26 nädalat.

Kui vajate vaktsiiniga Suvaxyn PRRS MLV toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

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



Kuidas Suvaxyn PRRS MLV toimib?

Suvaxyn PRRS MLV on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Suvaxyn PRRS MLV sisaldab PRRS-viiruse nõrgestatud tüve. Kui sigadele manustatakse vaktsiini, peab sigade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsa sigu haiguse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasulikkus?

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV efektiivsust kinnitasid laboriuuringud. Kahest uuringust põrsastega nähtus, et vaktsiin muutub efektiivseks 21 päeva pärast vaktsineerimist, ning neljast uuringust põrsastega nähtus, et kaitse kestab kuni 26 nädalat. Kaks uuringut tehti emaste sigadega. Neist ühest nähtus, et emaste sigade ühekordne vaktsineerimine 10–11 nädalat enne paaritamist kaitseb neid pärast vaktsineerimist 26 nädala jooksul viirusega kokkupuutumise korral haiguste eest. Teisest uuringust emistega nähtus, et revaktsineerimissüst 6 kuud pärast esmakordset vaktsineerimist tagas kaitse 7 kuuks, kui paaritamine toimus 4 kuud pärast teistkordset vaktsineerimist.

Mis riskid vaktsiiniga Suvaxyn PRRS MLV kaasnevad?

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on lühiajaline kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 0,5–0,8 °C) esimese 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ning tursetena avalduvad paiksed reaktsioonid, mis kaovad ravita 5–9 päevaga.

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV ei tohi kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viirust ei ole usaldusväärsete diagnostikameetoditega avastatud.

Tiinetel nooremistel ja emistel, kes ei ole PRRS-viirusega varem kokku puutunud, ei tohi vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV tiinuse teises pooles kasutada, sest vaktsiinis sisalduv viirus võib läbida platsentabarjääri ja mõjutada sündimust. Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV ei tohi kasutada ka spermat tootvatel kultidel, sest PRRS-viirus võib levida spermasse.

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Suvaxyn PRRS MLV vaktsineeritud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kohta

Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 24. augustil 2017.

Lisateave vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2018.