



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Suvaxyn PRRS MLV (sertés légzőszervi és reprodukciós szindróma (PRRS) vírus vakcina (élő))

A Suvaxyn PRRS MLV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Suvaxyn PRRS MLV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suvaxyn PRRS MLV egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a sertéseknek a sertés légzőszervi és reprodukciós szindróma (PRRS) elleni védelmére alkalmaznak. A sertések ezen vírusos betegsége a fialási (ellési) arány csökkenését, a vetélések, halvaszületések, a mumifikált, valamint gyenge élve született malacok és az elhullások számának növekedését eredményezheti. A betegség megjelenhet a légutakban is, ami a szopós és elválasztott malacok magas elhullási arányához vezethet.

A Suvaxyn PRRS MLV élő PRRS vírusok egy módosított törzsét, a 96V198 törzset tartalmazza, amelyet legyengítettek, ezáltal nem okoz betegséget.

### Hogyan kell alkalmazni a Suvaxyn PRRS MLV-t?

A Suvaxyn PRRS MLV szuszpenziós injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított korong) és oldószer formájában és csak receptre kapható. A Suvaxyn PRRS MLV-t egyszeri injekcióban adják be a hízósertéseknek 1 napos kortól. Az emséknek (nőstény sertések, amelyek még nem fialtak) és kocáknak (nőstény sertések, amelyek már fialtak) egyszeri injekciót adnak be az állományba való kerülést megelőzően, körülbelül 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt, valamint 6 havonta egy-egy emlékeztető injekciót kapnak. Tömeges vakcinázás végezhető azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírus jelenléte ismert. A védelem a beadás után 21 nappal kezdődik, és a vakcina beadását követő 26 hétig tart.

Amennyiben a Suvaxyn PRRS MLV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Suvaxyn PRRS MLV?

A Suvaxyn PRRS MLV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Suvaxyn PRRS MLV a PRRS vírus egyik gyengített törzsét tartalmazza. Amikor a sertéseknek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni a vírusra. Ez segít megvédeni a sertéseket a betegség ellen.

## Milyen előnyei voltak a Suvaxyn PRRS MLV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Suvaxyn PRRS MLV hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok támasztották alá. Egy malacokkal végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina hatása az oltást követően 21 nappal kezd kialakulni, és négy, malacokkal végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a védelem akár 26 hétig tart. Két vizsgálatot végeztek nőstény sertésekkel, ezek egyike azt demonstrálta, hogy a nőstény sertések egyszeri vakcinációja 10-11 héttel a pázás előtt megvédi őket a betegségekkel szemben, ha a vakcinázástól számított 26 héten belül a vírusnak lesznek kitéve. A második, kocákkal végzett vizsgálatban azt igazolták, hogy az első oltás után 6 hónappal beadott emlékeztető oltás a második vakcina beadása után 4 hónappal bekövetkezett pázás esetén 7 hónapig nyújtott védelmet.

## Milyen kockázatokkal jár a Suvaxyn PRRS MLV alkalmazása?

A Suvaxyn PRRS MLV leggyakoribb mellékhatásai a rövid ideig tartó testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,5–0,8 °C), ami 10 sertés közül több mint 1-nél jelentkezhet a vakcina beadását követő 4 napon belül, valamint helyi reakciók duzzanatok formájában, amelyek kezelés nélkül 5–9 napon belül megszűnnek.

A Suvaxyn PRRS MLV nem alkalmazható azokban az állományokban, ahol megbízható diagnosztikai módszerekkel nem mutatták ki az európai PRRS vírus jelenlétét.

A vemhesség második felében a Suvaxyn PRRS MLV nem alkalmazható olyan vemhes emsénél és kocáknál, amelyek még nem fertőződtek meg a PRRS vírussal, mert a vakcinában lévő vírus átjuthat a méhlepényen, ami kihat a születési arányra is. A Suvaxyn PRRS MLV nem alkalmazható a spermát adó kanok esetében sem, mert a PRRS vírus a spermával is terjed.

A Suvaxyn PRRS MLV alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

## Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmező állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Suvaxyn PRRS MLV-vel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Suvaxyn PRRS MLV forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Suvaxyn PRRS MLV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

### **A Suvaxyn PRRS MLV-vel kapcsolatos egyéb információ**

2017. augusztus 24-én a Suvaxyn PRRS MLV megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Suvaxyn PRRS MLV-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.