



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn PRRS MLV [*vaccino a virus (vivo) della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS)*]

Sintesi relativa a Suvaxyn PRRS MLV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV è un vaccino veterinario utilizzato per l'immunizzazione dei maiali dalla sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS). Questa malattia virale dei suini può comportare tassi ridotti di nascite e aumento di aborti, nati morti, mummificati, nati vivi deboli e decessi. Può anche manifestarsi una malattia delle vie aeree che può portare a elevati tassi di mortalità nei suini lattanti e svezzati.

Suvaxyn PRRS MLV contiene un ceppo modificato del virus PRRS vivo, ceppo 96V198, che è stato indebolito in modo da non provocare la malattia.

Come si usa Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV è disponibile sotto forma di liofilizzato (in pellet) e solvente da ricostituire in sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Suvaxyn PRRS MLV viene somministrato con una singola iniezione a partire da 1 giorno di età a suini da ingrasso. A scrofette (femmine che non hanno ancora avuto suinetti) e scrofe (femmine che hanno avuto suinetti) viene somministrata una singola iniezione prima dell'introduzione nel gruppo di riproduttrici, circa 4 settimane prima della riproduzione, e un'iniezione di richiamo ogni 6 mesi. La vaccinazione di massa può essere effettuata in allevamenti in cui è nota la presenza del virus PRRS europeo. Il vaccino inizia a essere efficace 21 giorni dopo la vaccinazione e dura 26 settimane.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Suvaxyn PRRS MLV, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese

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



naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Suvaxyn PRRS MLV contiene un ceppo indebolito del virus PRRS. Quando un suino viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. Successivamente, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente alla presenza del virus. Tale azione contribuirà a proteggere il suino dalla malattia.

Quali benefici di Suvaxyn PRRS MLV sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Suvaxyn PRRS MLV è stata corroborata da studi di laboratorio. Da uno studio condotto sui suinetti è emerso che il vaccino inizia a essere efficace 21 giorni dopo la vaccinazione e quattro studi condotti su suinetti hanno evidenziato che l'immunizzazione dura fino a 26 settimane. Due studi sono stati condotti su suini femmine. Uno di questi ha mostrato che una singola vaccinazione somministrata da 10 a 11 settimane prima dell'accoppiamento le ha protette dalla malattia se esposti al virus 26 settimane dopo la vaccinazione. Il secondo studio condotto su scrofe ha evidenziato che una vaccinazione di richiamo 6 mesi dopo quella iniziale, con l'accoppiamento eseguito 4 mesi dopo la seconda vaccinazione, garantiva l'immunizzazione per 7 mesi.

Quali sono i rischi associati a Suvaxyn PRRS MLV?

Gli effetti collaterali più comuni di Suvaxyn PRRS MLV sono un aumento di breve durata della temperatura corporea (0,5-0,8 °C in media), che può riguardare più di 1 suino su 10 entro 4 giorni dalla vaccinazione, e reazioni locali sotto forma di tumefazioni che si risolvono spontaneamente in 5-9 giorni.

Suvaxyn PRRS MLV non deve essere utilizzato in allevamenti in cui il virus PRRS europeo non è stato individuato mediante metodi diagnostici affidabili.

Nelle scrofette gravide e nelle scrofe senza alcuna esposizione precedente al virus PRRS, Suvaxyn PRRS MLV non deve essere usato nella seconda metà della gravidanza perché il virus nel vaccino può attraversare la placenta e influenzare il tasso di natalità. Inoltre, Suvaxyn PRRS MVL non deve essere utilizzato in verri destinati alla produzione di sperma, in quanto il virus PRRS può essere rilasciato nello sperma.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con Suvaxyn PRRS MLV, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono richieste precauzioni speciali.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Suvaxyn PRRS MLV è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Suvaxyn PRRS MLV è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Suvaxyn PRRS MLV sono superiori ai rischi

e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Suvaxyn PRRS MLV

Il 24 agosto 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Suvaxyn PRRS MLV, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Suvaxyn PRRS MLV, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: aprile 2019.