



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Suvaxyn PRRS MLV (*vakcina nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) viruso, gyvoji*)

Suvaxyn PRRS MLV apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### **Kas yra Suvaxyn PRRS MLV ir kam jis naudojamas?**

Suvaxyn PRRS MLV – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama kiaulėms apsaugoti nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS). Dėl šios virusinės kiaulių ligos gali suprastėti paršiamosios rodikliai (sumažėti gimstamumas), padaugėti abortų, negyvagimių, mumifikuotų ir silpnų gyvų gimusių paršelių ir jų žūtis atvejų. Šis virusas taip pat gali sukelti kvėpavimo takų ligą, nuo kurios gali žūti daug žinduikių ir nujunkytų paršelių.

Suvaxyn PRRS MLV sudėtyje yra gyvų modifikuotos padermės 96V198 KRKS virusų, kurie buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos.

### **Kaip naudoti Suvaxyn PRRS MLV?**

Suvaxyn PRRS MLV tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų granuliu) ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma ir jį galima įsigyti tik pateikus receptą. Penimoms 1 dienos kiaulėms atliekama viena Suvaxyn PRRS MLV injekcija. Kiaulaitėms (dar nesiparšiusioms kiaulėms) ir paršavedėms (kiaulėms, kurios jau paršiamosios) atliekama viena injekcija prieš jas įleidžiant į bandą, likus maždaug 4 savaitėms iki kergimo, ir kas 6 savaites švirkščiamą palaikomoji dozė. Bandose, kuriose nustatytas europinis KRKS virusas, galima taikyti masinę vakcinaciją. Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai nuo vakcinacijos ir trunka 26 savaites nuo jos.

Daugiau informacijos apie Suvaxyn PRRS MLV naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Suvaxyn PRRS MLV?**

Suvaxyn PRRS MLV yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą

---

**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



apsisaugoti nuo ligos. Suvaxyn PRRS MLV sudėtyje yra susilpnintų KRKS virusų. Paskiepijus kiaulę vakcina, jos imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Ateityje imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į tokį virusą. Tai padės apsaugoti kiaulę nuo ligos.

## **Kokia Suvaxyn PRRS MLV nauda nustatyta tyrimuose?**

Suvaxyn PRRS MLV veiksmingumas įrodytas atlikus laboratorinius tyrimus. Vienas su paršeliais atliktas tyrimas patvirtino, kad imunitetas susidaro praėjus 21 dienai nuo vakcinacijos, o keturi su paršeliais atlikti tyrimai patvirtino, kad imunitetas išlieka iki 26 savaičių. Su kiaulių patelėmis atlikti du tyrimai, kurių vienas patvirtino, kad likus 10–11 savaičių iki kergimo atlikta vakcinacijos injekcija 26 savaites apsaugo kiaulių pateles nuo viruso. Antras su paršavedėmis atliktas tyrimas parodė, kad praėjus 6 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos sušvirkšta palaikomoji dozė, kai po revakcinacijos kiaulės buvo sukergtos praėjus 4 mėnesiams, gyvūnus nuo ligos apsaugojo 7 mėnesius.

## **Kokia rizika siejama su Suvaxyn PRRS MLV naudojimu?**

Dažniausi Suvaxyn PRRS MLV šalutiniai reiškiniai yra trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,5–0,8°C), kuris pirmas 4 dienas nuo vakcinacijos gali pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10, ir vietinės reakcijos pasireiškiančios patinimu, kuris praeina savaime per 5–9 dienas.

Suvaxyn PRRS MLV negalima naudoti bandose, kuriose taikant patikimus diagnostinius metodus europinio KRKS viruso neaptikta.

Paršingoms kiaulaitėms ir paršavedėms, neturėjusioms kontakto su KRKS virusu, Suvaxyn PRRS MLV negalima naudoti antroje paršingumo laikotarpio pusėje, nes prasiskverbęs per placentą virusas gali pakenkti gimstamumui. Suvaxyn PRRS MLV taip pat negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta naudojant Suvaxyn PRRS MLV, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti, o jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Suvaxyn PRRS MLV skiepytų kiaulių skerdienai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

## **Kodėl Suvaxyn PRRS MLV patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Suvaxyn PRRS MLV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Suvaxyn PRRS MLV**

Visoje ES galiojantis Suvaxyn PRRS MLV registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. rugpjūčio 24 d.

Išsamią informaciją apie Suvaxyn PRRS MLV Agentūros interneto svetainėje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. balandžio mėn.