



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Suvaxyn PRRS MLV (cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa vakcīna, dzīva)

*Suvaxyn PRRS MLV* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Suvaxyn PRRS MLV* un kāpēc tās lieto?

*Suvaxyn PRRS MLV* ir veterinārā vakcīna, kuru lieto, lai aizsargātu cūkas pret cūku respiratoro un reproduktīvo sindromu (CRRS). Šī vīrusu saslimšana cūkām var samazināt atnešanās (dzimstības) rādītājus, palielināt grūsnības pārtraukšanas, nedzīvi dzimušu, mumificētu, kā arī vārgu dzīvi dzimušu sivēnu un letāla iznākuma risku. Slimība var skart arī elpošanas ceļus un izraisīt zīdāmo un nošķirto sivēnu augstu mirstību.

*Suvaxyn PRRS MLV* satur modificētu dzīva CRRS vīrusa celmu, celmu 96V198, kas ir ticis novājināts, lai neizraisītu saslimšanu.

### Kā lieto *Suvaxyn PRRS MLV*?

*Suvaxyn PRRS MLV* ir pieejamas kā liofilizāts (liofilizēta lodīte) un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. *Suvaxyn PRRS MLV* tiek ievadītas kā viena injekcija nobarojamām cūkām no 1 dienas vecuma. Jauncūkām (sieviešu dzimuma cūkām, kurām vēl nav bijuši sivēni) un sivēnmātēm (sieviešu dzimuma cūkām, kurām ir bijuši sivēni) ievada vienreizēju injekciju pirms ielaišanas ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas, un veic revakcināciju ik pēc 6 mēnešiem. Masveida vakcināciju var veikt ganāmpulkiem, kam konstatēta Eiropas CRRS vīrusa izplatība. Aizsardzība sākas 21 dienu pēc vakcinēšanas un ilgst 26 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Papildu informāciju par *Suvaxyn PRRS MLV* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *Suvaxyn PRRS MLV* darbojas?

*Suvaxyn PRRS MLV* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Suvaxyn PRRS MLV* satur novājinātu CRRS vīrusa celmu.

---

**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



Kad cūkai ir ievadīta vakcīna, tās imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk imūnsistēma spēs ātrāk reaģēt uz šo vīrusu. Šādā veidā cūkas var aizsargāt pret slimību.

## **Kādi *Suvaxyn PRRS MLV* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?**

*Suvaxyn PRRS MLV* efektivitāte ir pierādīta laboratoriskos pētījumos. Pētījumā ar sivēniem tika pierādīts, ka vakcīna sāk iedarboties 21 dienu pēc vakcinācijas, un četros pētījumos ar sivēniem tika pierādīts, ka aizsardzība saglabājas līdz 26 nedēļām. Tika veikti divi pētījumi ar sievietu dzimuma cūkām, un vienā no tiem tika pierādīts, ka sievietu dzimuma cūku vienreizēja vakcinācija 10 līdz 11 nedēļas pirms apsēklošanas pasargāja cūkas pret slimībām, saskaroties ar vīrusu 26 nedēļas pēc vakcinācijas. Otrā pētījumā ar sivēnmātēm tika pierādīts, ka revakcinācija 6 mēnešus pēc sākotnējās vakcinācijas, kad apsēklošana notika 4 mēnešus pēc otrreizējās vakcinācijas, nodrošināja aizsardzību uz 7 mēnešiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Suvaxyn PRRS MLV*?**

Visbiežāk novērotās *Suvaxyn PRRS MLV* blakusparādības ir īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,5 –0,8 °C), kas var rasties vairāk nekā 1 cūkai no 10 un 4 dienu laikā pēc vakcinācijas, un lokālas reakcijas, kas izpaužas kā pietūkums un izzūd bez ārstēšanas 5 līdz 9 dienu laikā.

*Suvaxyn PRRS MLV* nedrīkst lietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar uzticamām diagnosticēšanas metodēm.

Grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kas iepriekš nav saskārušās ar CRRS vīrusu, *Suvaxyn PRRS MLV* nedrīkst lietot otrajā grūsnības daļā, jo vakcīnā esošais vīruss var šķērsot placentu un ietekmēt dzimstības rādītājus. *Suvaxyn PRRS MLV* arī nedrīkst lietot kuļiem, kas producē spermā, jo CRRS vīruss var izplatīties spermā.

Pilns visu *Suvaxyn PRRS MLV* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Suvaxyn PRRS MLV*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc *Suvaxyn PRRS MLV* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Suvaxyn PRRS MLV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Suvaxyn PRRS MLV***

*Suvaxyn PRRS MLV* 2017. gada 24. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Suvaxyn PRRS MLV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2019. gada aprīlī.