



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn PRRS MLV (*porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virusvaccin, levend*)

Een overzicht van Suvaxyn PRRS MLV en de redenen van toelating in de EU

Wat is Suvaxyn PRRS MLV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Suvaxyn PRRS MLV is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om varkens te beschermen tegen Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome (PRRS). Deze virusziekte bij varkens kan resulteren in verlaagde werpcijfers (geboortecijfers) en toename van abortussen, van doodgeboren, gemummificeerde en zwakke levend geboren biggen en van sterfgevallen. Er kan ook sprake zijn van luchtwegaandoeningen, wat kan leiden tot hoge sterftcijfers bij al dan niet gespeende biggen.

Suvaxyn PRRS MLV bevat een gemodificeerde stam van levend PRRS-virus (stam 96V198), dat is verzwakt zodat het geen ziekte veroorzaakt.

Hoe wordt Suvaxyn PRRS MLV gebruikt?

Suvaxyn PRRS MLV is beschikbaar als lyofilisaat (een gevriesdroogde pellet) en oplosmiddel om een suspensie voor injectie mee te maken en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Suvaxyn PRRS MLV wordt als enkelvoudige injectie toegediend aan vleesvarkens vanaf 1 dag oud. Gelten (vrouwelijke varkens die nog geen biggen hebben gekregen) en zeugen (vrouwelijke varkens die biggen hebben gekregen) krijgen een enkelvoudige injectie toegediend vóór introductie in de zeugengroep, ongeveer vier weken vóór het dekken. Elke zes maanden wordt een boosterinjectie toegediend. Bij groepen met bekende aanwezigheid van Europees PRRS-virus kan massavaccinatie plaatsvinden. De bescherming wordt 21 dagen na vaccinatie effectief en houdt aan tot 26 weken na vaccinatie.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Suvaxyn PRRS MLV.

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



Hoe werkt Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Suvaxyn PRRS MLV bevat een verzwakte stam van het PRRS-virus. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent zijn immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller op het virus te reageren. Dit zal helpen om het varken tegen de ziekte te beschermen.

Welke voordelen bleek Suvaxyn PRRS MLV tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Suvaxyn PRRS MLV werd ondersteund door laboratoriumstudies. Uit een studie onder biggen bleek dat het vaccin 21 dagen na vaccinatie begint te werken. Vier studies onder biggen toonden aan dat de bescherming tot 26 weken aanhoudt. Er werden bij vrouwelijke varkens twee studies uitgevoerd, waarvan er één aantoonde dat één enkele vaccinatie tien tot elf weken vóór het dekken hen tegen ziektes beschermde wanneer ze 26 weken na vaccinatie aan het virus werden blootgesteld. De tweede studie bij zeugen toonde aan dat een boostervaccinatie zes maanden na de eerste vaccinatie gedurende zeven maanden bescherming bood (dekking vond vier maanden na de tweede vaccinatie plaats).

Welke risico's houdt het gebruik van Suvaxyn PRRS MLV in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Suvaxyn PRRS MLV (die bij meer dan 1 op de 10 varkens binnen 4 dagen na vaccinatie kunnen optreden) zijn een kortstondige stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,5-0,8 °C) en lokale reacties in de vorm van zwellingen die zonder behandeling binnen vijf tot negen dagen verdwijnen.

Suvaxyn PRRS MLV mag niet worden gebruikt in groepen waar het Europese PRRS-virus niet met betrouwbare diagnostische methoden is gedetecteerd.

Bij drachtige gelten en zeugen zonder voorafgaande blootstelling aan het PRRS-virus mag Suvaxyn PRRS MLV niet worden gebruikt in de tweede helft van de dracht omdat het virus in het vaccin de placenta kan passeren en het geboortecijfer kan beïnvloeden. Suvaxyn PRRS MLV mag ook niet worden gebruikt bij beren die sperma produceren, aangezien het PRRS-virus in sperma kan worden uitgescheiden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Suvaxyn PRRS MLV.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Suvaxyn PRRS MLV behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Suvaxyn PRRS MLV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suvaxyn PRRS MLV groter zijn dan de risico's en dat dit middel toegelaten kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Suvaxyn PRRS MLV

Suvaxyn PRRS MLV heeft op 24 augustus 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Suvaxyn PRRS MLV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in april 2019.