



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Suvaxyn PRRS MLV (*vacina (viva) contra o vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos (PRRS)*)

Um resumo do Suvaxyn PRRS MLV e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Suvaxyn PRRS MLV e para que é utilizado?

O Suvaxyn PRRS MLV é uma vacina veterinária utilizada para proteger os suínos contra a síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos (PRRS). Esta doença viral dos suínos pode resultar em taxas de parição (nascimentos) reduzidas, aumento de abortos, nados-mortos, mumificação fetal e leitões nados-vivos fracos, e mortes. Pode também ocorrer doença das vias respiratórias, que pode levar a elevadas taxas de mortalidade em leitões lactentes e leitões desmamados.

O Suvaxyn PRRS MLV contém uma estirpe modificada do vírus vivo da PRRS, a estirpe 96V198, que foi enfraquecida de modo a não causar a doença.

### Como se utiliza o Suvaxyn PRRS MLV?

O Suvaxyn PRRS MLV está disponível na forma de um liofilizado (um granulado liofilizado) e solvente para reconstituição numa suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. O Suvaxyn PRRS MLV é administrado a porcos de engorda numa única injeção a partir do 1.º dia de idade. É administrada uma única injeção a marrãs (suínos fêmeas que ainda não tiveram leitões) e a porcas (suínos fêmeas que já tiveram leitões) antes da introdução na vara, cerca de 4 semanas antes da reprodução, e uma injeção de reforço de 6 em 6 meses. Pode ser efetuada vacinação em massa em varas nas quais a presença do vírus da PRRS europeu seja conhecida. A proteção começa a ser eficaz 21 dias após a vacinação e tem uma duração de 26 semanas após a vacinação.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Suvaxyn PRRS MLV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona o Suvaxyn PRRS MLV?**

O Suvaxyn PRRS MLV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Suvaxyn PRRS MLV contém uma estirpe enfraquecida do vírus da PRRS. Quando a vacina é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. No futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de reagir contra o vírus com maior rapidez. Isto ajuda a proteger o suíno contra a doença.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Suvaxyn PRRS MLV durante os estudos?**

A eficácia do Suvaxyn PRRS MLV foi corroborada por estudos laboratoriais. Um estudo em leitões mostraram que a vacina começa a ser eficaz 21 dias após a vacinação e quatro estudos em leitões mostraram que a proteção dura até 26 semanas. Foram realizados dois estudos em suínos fêmeas, um dos quais mostrou que uma única vacinação de suínos fêmeas 10 a 11 semanas antes do acasalamento protege-as contra a doença quando expostas ao vírus 26 semanas após a vacinação. O segundo estudo em porcas mostrou que uma vacinação de reforço 6 meses após a vacinação inicial, com acasalamento efetuado 4 semanas após a segunda vacinação, conferiu proteção durante 7 semanas.

## **Quais são os riscos associados ao Suvaxyn PRRS MLV?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Suvaxyn PRRS MLV são um aumento de curta duração da temperatura corporal (0,5-0,8 °C em média), que pode afetar mais de 1 em cada 10 suínos, nos 4 dias após a vacinação e reações locais na forma de inchaços que se resolvem sem tratamento no prazo de 5 a 9 dias.

O Suvaxyn PRRS MLV é contraindicado em varas onde o vírus da PRRS europeu não tenha sido detetado por métodos de diagnóstico fiáveis.

Em marrãs e porcas prenhes e sem exposição prévia ao vírus da PRRS, o Suvaxyn PRRS MLV é contraindicado na segunda metade da gravidez, uma vez que o vírus na vacina pode atravessar a placenta e afetar a taxa de natalidade. O Suvaxyn PRRS MLV é também contraindicado em varrascos que produzam sémen, uma vez que o vírus da PRRS pode ser eliminado no sémen.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições comunicados relativamente ao Suvaxyn PRRS MLV, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Não são necessárias precauções especiais.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Suvaxyn PRRS MLV é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Porque foi autorizado o Suvaxyn PRRS MLV na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Suvaxyn PRRS MLV são superiores aos seus riscos e o medicamento e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Suvaxyn PRRS MLV**

Em 24 de agosto de 2017, o Suvaxyn PRRS MLV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Suvaxyn PRRS MLV consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv)

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2019.