



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn PRRS MLV (očkovacia látka obsahujúca vírus respiračného a reprodukčného syndrómu ošípaných (PRRS), živá)

Prehľad o očkovacej látke Suvaxyn PRRS MLV a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV a na čo sa používa?

Veterinárna očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV sa používa na ochranu ošípaných pred respiračným a reprodukčným syndrómom ošípaných (PRRS). Toto vírusové ochorenie ošípaných môže viesť k zníženej miere vrhov (pôrodov), zvýšeniu abortov, narodeniu mŕtvych plodov, mumifikovaných plodov, slabých živonarodených prasiatok a k úhynu. Môže sa takisto vyskytnúť ochorenie dýchacích ciest, ktoré môže viesť u ciciakov a odstavených prasiatok k vysokej miere úhynu.

Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV obsahuje upravený kmeň živého vírusu PRRS, kmeň 96V198, ktorý je oslabený, takže nespôsobuje ochorenie.

Ako sa očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV používa?

Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV je k dispozícii vo forme lyofilizátu (peletu vysušeného mrazom) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Výdaj očkovacej látky je viazaný na veterinárny predpis. Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV sa podáva ako jedna injekcia od prvého dňa veku ošípaných určených na výkrm. Prasníčkam (samiciam ošípaných, ktoré ešte nemali prasiatka) a prasniciam (samiciam ošípaných, ktoré už mali prasiatka) sa podáva jedna injekcia pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu, a posilňujúca injekcia každých šesť mesiacov. Hromadné očkovanie sa môže uskutočniť v stádach, v ktorých je známa prítomnosť európskeho vírusu PRRS. Ochrana sa stane účinná 21 dní po očkovaní a trvá 26 týždňov po očkovaní.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV účinkuje?

Suvaxyn PRRS MLV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV obsahuje oslabený kmeň vírusu PRRS. Po podaní očkovacej látky ošípanej rozpozná jej imunitný systém vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém schopný reagovať proti vírusu rýchlejšie. To pomôže ochrániť ošípanú sa pred ochorením.

Aké prínosy očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV bola podporená laboratórnymi štúdiami. V jednej štúdii s prasiatkami sa preukázalo, že účinnosť očkovacej látky sa začína 21 dní po očkovaní a v štyroch štúdiách s prasiatkami sa preukázalo, že ochrana trvá až 26 týždňov. Dve štúdie sa uskutočnili so samicami ošípaných, pričom v jednej štúdii sa preukázalo, že jedno očkovanie samíc 10 až 11 týždňov pred párením ich ochránilo pred ochorením, ak boli vystavené vírusu 26 týždňov po očkovaní. V druhej štúdii s prasnicami sa preukázalo, že posilňujúce očkovanie 6 mesiacov po prvom očkovaní pri párení 4 mesiace po druhom očkovaní poskytlo ochranu počas 7 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV sú krátkodobé zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,5 – 0,8 °C), ktoré môže postihnúť viac ako 1 ošípanú z 10 do 4 dní po očkovaní, a lokálna reakcia v podobe opuchu, ktorý odznie bez liečby do 5 až 9 dní.

Suvaxyn PRRS MLV sa nesmie používať v stádach, kde nebol spoľahlivou diagnostickou metódou stanovený európsky vírus PRRS.

Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV sa nesmie používať v druhej polovici gravidity v prípade gravidných prasničiek a prasníc, ktoré neboli predtým vystavené vírusu PRRS, keďže vírus z očkovacej látky môže prejsť cez placentu a negatívne ovplyvniť pôrodnosť. Očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV sa nesmie používať u chovných kancov, pretože PRRS vírus sa môže vyskytovať v semene.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Suvaxyn PRRS MLV, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suvaxyn PRRS MLV

Dňa 24. augusta 2017 očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suvaxyn PRRS MLV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu v apríli 2019.