



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015
EMEA/V/C/003942

Resumen del EPAR para el público general

Porcilis PCV ID

Vacuna contra el circovirus porcino (inactivada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Porcilis PCV ID. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Porcilis PCV ID.

Para más información sobre el tratamiento con Porcilis PCV ID, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Porcilis PCV ID y para qué se utiliza?

Porcilis PCV ID es una vacuna veterinaria contra la infección por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en cerdos. La vacuna se utiliza para reducir la viremia (presencia de virus en la sangre), la carga vírica en los pulmones y tejidos linfáticos y la diseminación del virus. La vacuna se utiliza también para reducir la pérdida de ganancia ponderal diaria y la mortalidad asociadas a la infección por el PCV2. La infección por el PCV2 está ampliamente extendida y casi todas las pjaras están infectadas. El PCV2 se considera la causa principal de muertes por síndrome de adelgazamiento multisistémico posdestete (PMWS), pero se asocia también a otros trastornos, denominados de forma colectiva en Europa «enfermedades asociadas a la infección por circovirus porcino (PCVD)», por ejemplo complejo respiratorio porcino (PRDC), enteritis y trastornos reproductivos. Se considera que las PCVD tienen un impacto importante sobre la producción porcina.

Porcilis PCV ID contiene como principio activo la subunidad antigénica ORF2 del circovirus porcino (PCV2).

¿Cómo se usa Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID se presenta en emulsión inyectable y solo se podrá dispensar con receta médica. La vacuna se administra a cerdos de engorde de más de 3 semanas de edad, como una sola inyección intradérmica en un lado del cuello, a lo largo de la espalda o en la pata trasera. La protección frente al



PCV2 comienza a las 2 semanas de la vacunación y dura 23 semanas después de la misma. La vacuna se administra mediante un dispositivo sin aguja adecuado para inyección intradérmica.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. La vacuna contiene pequeñas cantidades de una proteína del PCV2. La vacuna no contiene PCV2 vivos, de manera que no provoca la enfermedad. Cuando un cerdo recibe Porcilis PCV ID, su sistema inmunitario reconoce la proteína del virus como «extraña» y reacciona estableciendo una respuesta inmunitaria activa. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que ayudará a reducir la viremia por PCV2, la carga vírica en los pulmones y tejidos linfáticos y la diseminación de virus. También ayudará a reducir la pérdida de ganancia ponderal diaria y la mortalidad asociadas a la infección por el PCV2.

Porcilis PCV ID contiene como adyuvantes parafina líquida ligera y acetato de dl- α -tocoferilo para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Porcilis PCV ID en los estudios realizados?

La vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con cerdos. Los estudios de laboratorio demostraron que la vacuna alcanzaba su efecto completo contra el PCV2 en 2 semanas y que la protección duraba 23 semanas después de la vacunación.

Porcilis PCV ID también se analizó en tres estudios de campo en los que participaron granjas de porcino en las que estaba presente la infección por el PCV2. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la ganancia ponderal media diaria en el período de cebo (cerdos de engorde en los días previos al sacrificio) y la viremia por PCV2. En los tres estudios la ganancia ponderal media diaria en el período de cebo fue significativamente mayor en los cerdos vacunados con Porcilis PCV ID, comparado con los cerdos no vacunados. De forma similar, la viremia por PCV2 fue significativamente menor en los cerdos vacunados en comparación con los no vacunados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Porcilis PCV ID?

El efecto adverso más frecuente de Porcilis PCV ID (observado en más de 1 de cada 10 cerdos) es una reacción local de corta duración con inflamación no dolorosa, de hasta 2 cm de diámetro, que desaparece al cabo de unas 5 semanas tras la vacunación.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Porcilis PCV ID la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Porcilis PCV ID es una emulsión que contiene parafina líquida. La inyección accidental puede provocar dolor intenso e hinchazón, especialmente cuando se produce en una articulación o en un dedo, y puede resultar en la pérdida del dedo si no se obtiene atención médica rápidamente. En caso de

autoinyección accidental, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrele el prospecto del producto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos tratados con Porcilis PCV ID es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Porcilis PCV ID?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Porcilis PCV ID son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Porcilis PCV ID

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Porcilis PCV ID el 28 de agosto de 2015.

El EPAR completo de Porcilis PCV ID pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Porcilis PCV ID, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2015.