



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449281/2009
EMA/V/C/000149

Resumen del EPAR para el público general

suvaxyn pcv

Circovirus porcino recombinante (cpcv) 1-2, inactivado

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV es una vacuna que contiene un circovirus porcino modificado que ha sido inactivado (suprimido). Suvaxyn PCV es una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV se utiliza para la inmunización de cerdos a partir de las 3 semanas de edad a fin de reducir la carga viral en la sangre y los tejidos linfoides y proteger a los cerdos contra las lesiones en los tejidos linfoides asociadas a la infección por el circovirus porcino tipo 2 así como la pérdida de ganancia de peso y hasta incluso la mortalidad asociada con síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

¿Cómo actúa Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Suvaxyn PCV contiene pequeñas cantidades de una forma del virus en el cerdo, modificada para producir una proteína a partir de la forma del virus que produce la enfermedad, pero inactivada para que no provoque la enfermedad y no pueda extenderse. La vacuna también contiene 'adyuvantes' para estimular una mejor respuesta. Cuando se aplica la vacuna a un cerdo, el sistema inmunitario reconoce los virus inactivados como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, el sistema inmunitario será capaz de



reconocer la proteína a partir del virus que provoca la enfermedad y producir anticuerpos mucho más rápidamente cuando se exponga a dichos virus. lo que ayuda a los cerdos a protegerse contra la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Suvaxyn PCV?

La eficacia de Suvaxyn PCV ha sido analizada en estudios de laboratorio y de campo en un gran número de cerdos. Estos estudios fueron concebidos para demostrar la eficacia de la vacuna de cara a brotes de PMWS: las granjas seleccionadas presentaban un historial de PMWS y se confirmó la ocurrencia de la enfermedad antes del inicio de los respectivos estudios, utilizando criterios internacionalmente aceptados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Suvaxyn PCV durante los estudios?

Se ha demostrado que la vacuna, cuando se administra de acuerdo con las recomendaciones a lechones de 3 semanas de edad, induce la inmunización activa contra el circovirus porcino de tipo 2 (PCV2) y logra reducir la carga viral en la sangre y en los tejidos linfoides, y las lesiones en los tejidos linfoides causadas por la infección del circovirus porcino, así como reducir los signos clínicos –incluida la pérdida del incremento diario de peso- y la muerte asociada al síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

¿Cuál es el riesgo asociado a Suvaxyn PCV?

La seguridad de la vacuna ha sido estudiada tanto en condiciones de laboratorio como en condiciones de campo: es muy habitual un incremento temporal de la temperatura corporal (de hasta 1,7°C) durante las 24 primeras horas después de la vacuna. Las reacciones de los tejidos a escala local en forma de hinchazón en el lugar de la inyección son muy habituales y pueden durar hasta 26 días. El área de reacciones de los tejidos a escala local es por lo general de un diámetro inferior a los 5 cm, pero en ciertos casos pueden ocurrir hinchazones mayores. Después de la vacuna, pueden producirse reacciones inmediata del tipo de la hipersensibilidad (que afectan a uno de cada diez animales) y que dan lugar a signos clínicos de corta duración tales como vómitos. Por lo general, estos signos clínicos remiten sin necesidad de tratamiento. Con carácter excepcional, en algunos rebaños una gran parte de los animales puede reaccionar después de la vacunación. Las reacciones anafilácticas (alérgicas) son raras pero pueden tener efectos letales.

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

No procede.

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

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 de Suvaxyn PCV es de cero días.

¿Por qué tipo se ha aprobado Suvaxyn PCV?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Suvaxyn son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Suvaxyn PCV:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Suvaxyn PCV el 24.07.09. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2013.