



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Porcilis PCV ID

Sigade tsirkoviiruse vaktsiin (inaktiveeritud)

See on vaktsiini Porcilis PCV ID Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Porcilis PCV ID kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Porcilis PCV ID kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Porcilis PCV ID ja milleks seda kasutatakse?

Porcilis PCV ID on veterinaarvaktsiin sigade 2. tüüpi tsirkoviirusnakkuse (PCV2) vastu. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viirusveresuse esinemine veres), kopsude ja lümfoïdkoe viiruskoormuse ning viiruse eritumise vähendamiseks. Vaktsiini kasutatakse ka PCV2 infektsiooniga seotud päevase kaaluibe languse ja suremuse vähendamiseks. PCV2 infektsioon on ulatusliku levikuga ning peaaegu kõik seakarjad on PCV2-ga nakatunud. PCV2 on teadaolevalt võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi (PMWS) peamine põhjus, kuid seda on seostatud ka mitme muu haigusega, mille Euroopa koondnimetus on sigade tsirkoviirushaigus (PCVD), nt sigade respiratoorsete haiguste kompleks (PRDC), enteriit, sigimishäired. Arvatakse, et sigade tsirkoviirushaiguste mõju seakasvatusele on raske.

Vaktsiin Porcilis PCV ID sisaldab toimeainena sigade tsirkoviiruse (PCV2) ORF2 alaühiku antigeeni.

Kuidas vaktsiini Porcilis PCV ID kasutatakse?

Vaktsiini Porcilis PCV ID turustatakse süsteemulsioonina ja see on retseptivaktsiin. Vaktsiini manustatakse vähemalt 3-nädalastele nuumsigadele ühekordse nahasisese süstena kaela küljele, seljale või tagajalale. Immuunkaitse PCV2 vastu algab kaks nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib 23 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiin manustatakse sobiva nõelata süstimiseseadme abil nahka.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Porcilis PCV ID toimib?

Porcilis PCV ID on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Porcilis PCV ID sisaldab vähesel hulgal PCV2 valku. Vaktsiin ei sisalda PCV2-nakkuse elustekitajaid, nii et see ei saa põhjustada haigestumist. Kui seale antakse vaktsiini Porcilis PCV ID, peab see immuunsüsteem viirusevalku võõraks ja tekitab sellele reaktsioonina immuunvastuse. Kui loomad puutuvad hiljem viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab vähendada PCV2 infektsiooni põhjustatud vireemiat, viiruskoormust kopsudes ja lümfoidkoes ning viiruse eritumist. Samuti aitab see vähendada PCV2 infektsiooniga seotud päevase kaaluibe langust ja suremust.

Porcilis PCV ID sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvantidena kerget mineraalõli ja dl- α - tokoferüülatsetaati.

Milles seisneb uuringute põhjal Porcilis PCV ID kasulikkus?

Vaktsiini efektiivsust sigadel uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus. Laboriuuringutes selgus, et vaktsiini toimele tekkis täielik kaitse PCV2 vastu 2. nädalaks ja kaitse püsis 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

Vaktsiini Porcilis PCV ID on uuritud ka kolmes väliuuringus, mis toimusid PCV2 infektsiooniga seafarmides. Efektiivsuse põhinäitajad olid lõpuperioodi (tapmiseelne nuumaperiood) päevane kaaluibe ja PCV2 vireemia (viiruse esinemine veres). Kõigis kolmes uuringus oli vaktsiiniga Porcilis PCV ID vaktsineeritud sigade päevane kaaluibe lõpuperioodil oluliselt suurem kui vaktsineerimata sigadel. Ka PCV2 vireemiat esines vaktsineeritud sigadel oluliselt vähem kui vaktsineerimata sigadel.

Mis riskid vaktsiiniga Porcilis PCV ID kaasnevad?

Porcilis PCV ID kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 seal 10st) on mööduv paikne reaktsioon koos kuni 2 cm läbimõõduga kõvade valutute tursetega, mis kaovad ligikaudu 5 nädala jooksul pärast vaktsineerimisest.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Porcilis PCV ID ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Porcilis PCV ID on mineraalõli sisaldav emulsioon. Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui süstitakse liigesesse või sõrme, mis võib viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Ravimi juhusliku süstimise korral inimesele tuleb otsekohe pöörduda arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib rohkem kui 12 tundi, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Porcilis PCV ID ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Porcilis PCV ID heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Porcilis PCV ID kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Porcilis PCV ID kohta

Euroopa Komisjon andis Porcilis PCV ID müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. augustil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Porcilis PCV ID kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Porcilis PCV ID kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.