

EMA/245838/2019
EMA/V/C/004858

ReproCyc ParvoFLEX (sigade parvoviiruse inaktiveeritud vaktsiin)

ReproCyc ParvoFLEXi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on ReproCyc ParvoFLEX ja milleks seda kasutatakse?

ReproCyc ParvoFLEX on veterinaarvaktsiin, mida manustatakse emistele, et kaitsta sündimata põrsaid sigade parvoviirusesse nakatumise eest platsenta kaudu. Sigade parvoviirus põhjustab emistel viljatust, surnult sünde ja väikesi pesakondi. ReproCyc ParvoFLEX sisaldab sigade parvoviiruse inaktiveeritud (surmatud) tüve 27a viirusvalku VP2.

Kuidas ReproCyc ParvoFLEXi kasutatakse?

ReproCyc ParvoFLEX on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena. Seda manustatakse emistele alates 5. elukuust lihasesisese süstina. Esmane vaktsineerimine hõlmab kaht süsti 3-nädalase vahega, seejuures tehakse teine süst vähemalt 3 nädalat enne paaritumist. Kaitse tekib tiinuse alguses ja kestab 6 kuud. Iga 6 kuu tagant võib teha kordusvaktsineerimise (1 süst), et immuunsus püsiks.

Kui vajate ReproCyc ParvoFLEXiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas ReproCyc ParvoFLEX toimib?

ReproCyc ParvoFLEX on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsesüsteemi) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab sigade parvoviiruse valku, mis ei põhjusta haigust. Kui sigadele manustatakse ReproCyc ParvoFLEXi, peab looma immuunsüsteem viiruse valku võõraks ning tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad viirusega kokku, suudab nende immuunsüsteem kiiresti reageerida. See aitab kaitsta sündimata põrsaid tiinuse ajal sigade parvoviirusesse nakatumise eest.

ReproCyc ParvoFLEX sisaldab ka adjuvanti (immuunsüsteemi reaktsiooni tugevdav aine) karbomeeri.

Milles seisneb uuringute põhjal ReproCyc ParvoFLEXi kasulikkus?

Kolm laboriuuringut näitasid, et ReproCyc ParvoFLEX kaitseb sigade parvoviirusesse nakatumise eest platsenta kaudu, sest nakatumisvastane kaitse oli rohkem kui 95%-l vaktsineeritud emiste põrsastest, mida tõendas parvoviiruse puudumine.



Hispaanias korraldatud väliuuring näitas, et emistele manustatud ReproCyc ParvoFLEX oli sama efektiivne kui sigade parvoviiruse lubatud vaktsiin Parvoseng, mida hinnati vaktsineeritud loomade viljakuse, surnult sündide arvu ja pesakondade suuruse põhjal.

Mis riskid ReproCyc ParvoFLEXiga kaasnevad?

ReproCyc ParvoFLEXi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 10st) on süstekoha mööduv punetus või paistetus (kuni 4 cm). Need reaktsioonid mööduvad 2–5 päeva pärast ilma ravita.

Pärast vaktsineerimist võib tõusta kehatemperatuur (võib esineda kuni 1 loomal 10st), ent see möödub 24 kuni 48 tunni jooksul.

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

Ei kohaldata.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

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

Vaktsiiniga ReproCyc ParvoFLEX ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

ReproCyc ParvoFLEXi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et ReproCyc ParvoFLEXi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab ELis heaks kiita.

Muu teave ReproCyc ParvoFLEXi kohta

ReproCyc ParvoFLEXi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 26/04/2019.

Lisateave ReproCyc ParvoFLEXi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2019.