

EMA/449258/2009
EMA/V/C/000149

Kokkuvõte üldsusele

Suvaxyn PCV

rekombinantne sigade tsirkoviirus (cPCV) 1-2, inaktiveeritud

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV on vaktsiin, mis sisaldab sigade inaktiveeritud (hävitatud) rekombinantset (modifitseeritud) tsirkoviirust. Suvaxyn PCV on süstesuspensioon.

Milleks vaktsiini Suvaxyn PCV kasutatakse?

Vaktsiini Suvaxyn PCV kasutatakse vähemalt 3-nädalaste sigade vaksineerimiseks, et vähendada viiruskoormust veres ja lümfikoes ning kaitsta neid sigade tsirkoviiruse tüüp 2 lümfikoe kahjustuste eest, samuti vähendamaks kehakaalu tõusu peatumist ning suremust, mis on seotud võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomiga.

Kuidas Suvaxyn PCV toimib?

Suvaxyn PCV on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Suvaxyn PCV sisaldab väikeses koguses sigade viirust, mis on modifitseeritud, et toota haigust põhjustavast viiruse tüübist valku, kuid mis on hävitatud, et see ei põhjustaks haigust ega saaks levida. Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse tekitamiseks ka adjuvante (toimet tugevdavaid aineid). Kui seale manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem hävitatud viirusi võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirustega kokku hiljem uuesti, tunneb see ära haigust põhjustava viiruse valgu ja antikehad tekivad kiiremini. See kaitseb sigu haiguse eest.

Kuidas vaktsiini Suvaxyn PCV uuriti?

Suvaxyn PCV efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutes suurel hulgal sigadel. Uuringute ülesehitus võimaldas näidata vaktsiini efektiivsust võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi puhangut korral: valiti põllumajandusettevõtted, milles oli esinenud võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi, mis oli alanud enne vastavaid rahvusvaheliste standardite kohaselt läbiviidud uuringuid.

Milles seisneb uuringute põhjal Suvaxyn PCV kasulikkus?

On tõendatud, et vaktsiini manustamisel vastavalt soovitudele vähemalt 3-nädalastele põrsastele toimub nende aktiivne immuniseerimine sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu (PCV2) ja väheneb viiruskoormus veres ja lümfikoes, samuti vähenevad sigade tsirkoviiruse nakkusest põhjustatud lümfikoe kahjustused. Vaktsiin vähendab ka kliinilisi nähte, sealhulgas kehakaalu tõusu peatumist ning võõrutusjärgsest multisüsteemsest kurnatuse sündroomist põhjustatud suremust.

Mis riskid vaktsiiniga Suvaxyn PCV kaasnevad?

Vaktsiini ohutust uuriti nii labori- kui ka välitingimustes. Vaktsineerimisjärgse 24 tunni jooksul on tavaline ajutine kehatemperatuuri tõus (kuni 1,7°C). Tavalised on ka paiksed koereaktsioonid, nagu süstekoha turse, mis võib püsida kuni 26 päeva. Üldiselt on paikse koereaktsiooni läbimõõt kuni 5 cm, kuid mõnel juhul võib turse olla suurem. On tavaline, et vahetult pärast vaktsineerimist tekivad mõõdukad ülitundlikkusreaktsioonid (1–10 loomal 100st), mis tekitavad lühiajalisi kliinilisi nähte, näiteks oksendamist. Need kliinilised nähud mööduvad üldiselt ilma ravita. Erandkorras võivad mõnes karjas tekkida vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid suurel hulgal loomadel. Risked anafülaktilised (allergilised) reaktsioonid on harvaesinevad, kuid võivad olla surmavad.

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

Puudub.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Vaktsiini Suvaxyn PCV keeluaeg on 0 päeva.

Miks Suvaxyn PCV heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on vaktsiini Suvaxyn PCV kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Suvaxyn PCV kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Suvaxyn PCV müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. juulil 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: oktoober 2013.