



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Porcilis PCV ID

Sian sirkovirusrokote (inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Porcilis PCV ID - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkettä ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Porcilis PCV ID:n käytöstä.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Porcilis PCV ID:n käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Porcilis PCV ID on ja mihin sitä käytetään?

Porcilis PCV ID on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään sikojen suojaamiseen tyypin 2 sian sirkovirusinfektiota (PCV2) vastaan. Rokotteella vähennetään viremiaa (virusten esiintymistä veressä), virusmäärää keuhkoissa ja imukudoksessa sekä viruksen eritystä. Rokotteella vähennetään myös PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta. PCV2-infektio on levinnyt laajalle, ja lähes kaikissa sikalaumoissa on PCV2-infektiota. PCV2-infektion tiedetään olevan porsaiden PMWS-oireyhtymän (vieroituksen jälkeisen nääntymisen) ensisijainen aiheuttaja, mutta se liittyy myös useisiin muihin tauteihin, joiden yhteisnimitys on sikojen sirkovirusinfektio (PCVD). Näitä ovat esimerkiksi porsaiden hengitystiesairaudet (porcine respiratory disease complex, PRDC), enteriitti ja lisääntymishäiriöt. Sikojen sirkovirusinfektioilla katsotaan olevan suuri vaikutus sianlihantuotantoon.

Porcilis PCV ID:n vaikuttava aine on tyypin 2 sian sirkoviruksen antigeenin alayksikkö ORF2.

Miten Porcilis PCV ID:tä käytetään?

Porcilis PCV ID:tä on saatavana emulsiona injeksiota varten, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan lihotussiolle kolmen viikon iästä lähtien kerta-injektiona ihonsisäisesti niskan sivulle, selkälihasten alueelle tai takajalkaan. Suoja PCV 2:ta vastaan alkaa kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen ja kestää 23 viikkoa. Rokote annetaan soveltuvalla ihonsisäiseen käyttöön tarkoitettulla neulattomalla injektiolaitteella.

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



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Porcilis PCV ID vaikuttaa?

Porcilis PCV ID on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Rokote sisältää pieniä määriä PCV2-viruksen proteiinia. Rokote ei sisällä elävää PCV2-virusta, joten se ei voi aiheuttaa tautia. Kun sialle annetaan Porcilis PCV ID -rokotetta, sen immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin tunkeilijaksi ja reagoi tuottamalla aktiivisen immuunivasteen. Jos eläin altistuu myöhemmin tälle virukselle, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa vähentämään PCV2-viruksen esiintymistä veressä, virusmäärää keuhkoissa ja imukudoksessa sekä viruksen eritystä. Lisäksi se vähentää PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta.

Porcilis PCV ID sisältää apuaineina kevyttä mineraaliöljyä ja dl- α -tokoferyyliasetaatia, jotka tehostavat immuunivastetta.

Mitä hyötyä Porcilis PCV ID:stä on havaittu tutkimuksissa?

Rokotetta tutkittiin ensin useissa laboratoriokokeissa sioilla. Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokote antoi täyden suojan PCV2-virusta vastaan kahdessa viikossa ja että suoja kesti 23 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Porcilis PCV ID -rokotetta on tutkittu myös kolmessa kenttätutkimuksessa sikatiloilla, joissa esiintyi PCV2-infektiota. Tehon päämittana olivat keskimääräinen painonnousu päivää kohden loppuruokintavaiheessa (jolloin sikoja lihotetaan ennen teurastusta) ja PCV2-viremia (viruksen esiintyminen veressä). Kaikissa kolmessa tutkimuksessa keskimääräinen painonnousu päivää kohden oli Porcilis PCV ID -rokotteen saaneilla sioilla merkittävästi suurempi kuin rokottamattomilla sioilla. Rokotettujen sikojen veressä esiintyi myös merkittävästi vähemmän PCV2-virusta kuin rokottamattomilla sioilla.

Mitä riskejä Porcilis PCV ID:hen liittyy?

Porcilis PCV ID:n yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä sialla kymmenestä) on ohimenevä paikallisreaktio, johon liittyy kova kivuton turvotus. Turpoaman halkaisija on enintään 2 cm, ja paikallisreaktio häviää noin viiden viikon kuluessa rokotuksesta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Porcilis PCV ID:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Porcilis PCV ID on emulsio, joka sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi ilman välitöntä lääkärinhoitoa johtaa harvinaisissa tapauksissa vahingoittuneen sormen menetykseen. Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injektioitu määrä olisi pieni. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia, lääkäriin on otettava yhteyttä uudelleen.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi.

Porcilis PCV ID:llä hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Porcilis PCV ID on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Porcilis PCV ID:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Porcilis PCV ID:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Porcilis PCV ID:tä varten 28. elokuuta 2015.

Porcilis PCV ID:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Porcilis PCV ID:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2015.