

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

PORCILIS PESTI

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkärin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Porcilis Pesti on?

Porcilis Pesti on injektioneste, emulsio. Porcilis Pesti sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2-antigeenia.

Mihin Porcilis Pestiä käytetään?

Porcilis Pesti on tarkoitettu 5 viikon ikäisten ja sitä vanhempien terveiden sikojen immunisointiin, jotta ehkäistäisiin kuolleisuutta klassiseen sikaruttovirukseen (CSF) ja vähennettäisiin sen kliinisiä oireita. Valmistetta käytetään myös sairauteen liittyvän tulehduksen ja CSF-viruksen ympäristöön erittymisen vähentämiseksi.

Rokote ravistetaan hyvin ennen käyttöä ja yksi annos (2 ml) annetaan lihaksensisäisenä injektiona niskaan korvan taakse. Toinen rokotus annetaan 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Sioille annetaan uusintarokotus 6 kuukauden välein. Suojan muodostuminen CSF-virusta vastaan kestää 2 viikkoa, ja suoja kestää 6 kuukautta.

Miten Porcilis Pesti vaikuttaa?

Porcilis Pesti sisältää klassisen sikaruttoviruksen antigeenia E2 (aine, joka stimuloi immuunivasteen). Sialle annetun injektion sisältämän antigeenin aiheuttama lievä altistus auttaa sian immuunijärjestelmää tunnistamaan CSF-viruksen ja hyökkäämään sitä vastaan. Altistuessaan CSF-virukselle myöhemmässä elämänvaiheessa sika ei saa infektiota tai se saa huomattavasti lievemmän infektion.

Miten Porcilis Pestiä on tutkittu?

Porcilis Pestiä on tutkittu kahdessa turvallisuutta koskeneessa kenttätutkimuksessa, yhdessä teurasikoja ja yhdessä emakoita koskeneessa tutkimuksessa eri rokotusannoksia käyttäen. Kenttätutkimukset vahvistivat turvallisuutta koskevista laboratoriotutkimuksista saadut tulokset ja osoittivat, että valmiste on turvallinen kohde-eläimelle (5 viikon ikäisille ja sitä vanhemmille porsaille) ja herkimmälle eläinluokalle (tiineille emakoille).

Pääasiallinen tehon mittari porsaita koskeneessa kenttätutkimuksessa oli porsaiden eloonjääminen

niiden altistuttua klassiselle sikaruttovirukselle myöhemmässä elämänvaiheessa. Porsailta tutkittiin myös virusverisyys (viremia, virusten esiintyminen veressä). Immunitetin alkaminen ja kesto mitattiin porsaiden tuottamista vasta-aineista klassisen sikaruttoviruksen antigeenille (E2). Emältä saadut vasta-aineet eivät vaikuttaneet rokotukseen.

Mitä hyötyä Porcilis Pestistä on havaittu tutkimuksissa?

Kaikki rokotukset estivät kuoleman, kun porsaat altistuivat CSF-virukselle myöhemmin. Virusverisyys pystyttiin estämään vain kahdella injeksiolla (suositus Porcilis Pestin rokotusohjelmassa). CSF-antigeenin vasta-aineet osoittivat, että porsaille kehittyi immunitetti 2 viikon kuluttua. Immunitetti kesti 6 kuukautta.

Mitä riskejä Porcilis Pestiin liittyy?

Porcilis Pesti voi aiheuttaa turvotusta injeksiokohdassa jopa 4 viikon ajan kunakin rokoteinjektion jälkeen. Toisen injektion jälkeen voi esiintyä ohimenevää hypertermiaa (lämmön nousua). Injektiokohdassa voi esiintyä paiseita. Toinen rokotus on suositeltavaa antaa eri kohtaan kuin ensimmäinen rokotus.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavien tai eläimen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava?

Porcilis Pesti sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske osuu niveleen tai sormeen, mutta aiheuttaa sormen menetyksen vain harvinaisissa tapauksissa. Jos tätä valmistetta injisoidaan vahingossa henkilöön, on tämän käännettävä välittömästi lääkärin puoleen, vaikka injisoitu määrä olisi hyvin pieni. Pakkausseloste tulee näyttää lääkärille. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä uudelleen, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Miksi Porcilis Pesti on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Porcilis Pestin antama hyöty on sen riskejä suurempi 5 viikkoa vanhojen tai sitä vanhempien sikojen immuunissa kuolleisuuden estämiseksi ja klassisen sikaruttoviruksen kliinisten oireiden vähentämiseksi. Komitea suosittelee, että Porcilis Pestille annetaan myyntilupa. Hyöty-/riskisuhde on tämän EPAR-kertomuksen moduulissa 6.

Muita tietoja Porcilis Pestistä:

Euroopan komissio myönsi Intervet International B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Porcilis Pestiä varten 9. helmikuuta 2000. Myyntilupa uusittiin helmikuussa 2005.

Porcilis Pestin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on sallittua vain erityisolosuhteissa klassisen sikaruttoviruksen valvontaa koskevan Euroopan yhteisön lainsäädännön perusteella (neuvoston direktiivi 80/217/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna). Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tämän eläinlääkkeen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on hankittava lupa asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

Tämä yhtenäinen dokumentti on päivitetty viimeksi 12-2006.