

EMA/601217/2015
EMA/V/C/003924

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Suvaxyn Circo+MH RTU

sian sirkovirusta ja sian entsoottista keuhkokuumetta vastaan tarkoitettu rokote (inaktivoitu)

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Suvaxyn Circo+MH RTU -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Suvaxyn Circo+MH RTU:n käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Suvaxyn Circo+MH RTU on ja mihin sitä käytetään?

Suvaxyn Circo+MH RTU on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään yli kolmeviikkoisten porsaiden suojaamiseen sian sirkoviruksen ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereiden aiheuttamilta infektioilta.

Sian tyypin 2 sirkovirukseen (PCV2-virukseen) liittyvien infektioiden klinisiä merkkejä voivat olla esimerkiksi painon aleneminen tai kasvun pysähtyminen, imusolmukkeiden suurentuminen, hengitysvaikeudet, kalpeus ja ikterus (ihon keltaisuus).

Sikojen *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektio aiheuttaa entsoottinen keuhkokuume -nimisen hengitystiesairauden. Siihen sairastuneilla sioilla on usein yskä, eivätkä ne kehity.

Suvaxyn Circo+MH RTU sisältää inaktivoituja (tapettuja) vaikuttavia aineita, jotka on otettu sian sirkoviruksen tyypistä 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereista.

Miten Suvaxyn Circo+MH RTU -valmistetta käytetään?

Suvaxyn Circo+MH RTU, jota saa injektionesteenä, annetaan porsaille kolmen viikon iästä alkaen kertainjektiona niskan lihakseen korvan taakse. Suoja alkaa kolme viikkoa rokotuksen jälkeen ja kestää 23 viikkoa. Suvaxyn Circo+MH RTU -valmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Suvaxyn Circo+MH RTU vaikuttaa?

Suvaxyn Circo+MH RTU on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Tämä rokote sisältää pieniä määriä PCV2-viruksen proteiinia ja kokonaisia *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereja, jotka on tapettu (inaktivoitu), eli ne eivät aiheuta sairautta. Kun Suvaxyn Circo+MH RTU -valmistetta annetaan sioille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin ja bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin tälle virukselle tai näille bakteereille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan porsaita sian sirkovirukselta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerien aiheuttamilta infektiolta.

Suvaxyn Circo+MH RTU sisältää myös apuaineita (ainesosia, jotka vahvistavat immuunivastetta). Niitä ovat skvaleeni, poloksameeri 401 ja polysorbaatti 80.

Mitä hyötyä Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa tutkittiin sioilla ensin useissa laboratoriokokeissa. Näiden tutkimusten tarkoituksena oli määrittää, kuinka kauan täydellisen suojan muodostuminen sioille kestää ja kuinka kauan PCV2-virukselta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereilta suojaava vaikutus kestää. Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokote antoi täyden suojan PCV2-virusta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita vastaan kolmessa viikossa rokottamisen jälkeen. Suoja kesti 23 viikkoa rokotuksen jälkeen PCV2:ta ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita vastaan.

Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteen tehoa PCV2-infektiota vastaan tutkittiin myös kolmessa kenttätutkimuksessa. Ne osoittivat, että Suvaxyn Circo+MH RTU vähensi PCV2-viremiaa (viruksen esiintymistä veressä) verrattuna sikoihin, jotka saivat lumerokotteen.

Mitä riskejä Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteeseen liittyy?

Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteen yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä sialla kymmenestä) on ruumiinlämmön nousu (keskimäärin 1 °C) ensimmäisten 24 tunnin kuluessa rokotuksesta, ja se laskee normaaliksi 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa. Injektiokohdassa havaittiin myös turvotusta, jonka halkaisija oli alle 2 cm, lämpöä ja punoitusta sekä kosketuksen aiheuttamaa kipua. Nämä voivat kestää korkeintaan 2 päivää.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteen ilmoitetuista haittavaikutuksista.

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

Ei ole.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

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

Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteella hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Suvaxyn Circo+MH RTU -valmiste on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Muita tietoja Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Suvaxyn Circo+MH RTU -valmistetta varten 6. marraskuuta 2015.

Suvaxyn Circo+MH RTU -valmistetta 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 Suvaxyn Circo+MH RTU -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2017.