



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449259/2009
EMA/V/C/000149

Julkinen EPAR-yhteenveto

Suvaxyn PCV

sian sirkovirus, rekombinantti (cpcv) 1–2, inaktivoitu

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstin tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Suvaxyn PCV on?

Suvaxyn PCV on rokote, joka sisältää rekombinanttia (muunneltua) sian sirkovirusta, joka on inaktivoitu (tapettu). Suvaxyn PCV on injektioneste (suspensio).

Mihin Suvaxyn PCV:tä käytetään?

Suvaxyn PCV:tä käytetään yli kolmen viikon ikäisten sikojen rokottamiseen veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä sikojen suojaamiseksi sirkoviruksen 2-tyypin aiheuttamilta imukudosvaurioilta, painonnousun pysähtymiseltä sekä PMWS-oireyhtymään mahdollisesti liittyviltä kuolemantapauksilta.

Miten Suvaxyn PCV vaikuttaa?

Suvaxyn PCV on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Suvaxyn PCV sisältää pieniä määriä sian viruksen rakennetta, jota on muutettu niin, että se tuottaa sairautta aiheuttavaa proteiinia viruksesta. Virus on inaktivoitu (tapettu), joten se ei aiheuta eikä levitä sairautta. Rokotteessa on myös apuaineita eli adjuvantteja paremman vasteen tuottamiseksi. Kun sialle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa tapetut virukset "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Immuunijärjestelmän altistuessa myöhemmin kyseisille viruksille se pystyy tunnistamaan proteiinin sairautta aiheuttavaksi ja kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä suojaa sikoja sairautta vastaan.



Miten Suvaxyn PCV:tä on tutkittu?

Suvaxyn PCV:n tehoa on tutkittu sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa, joissa on ollut mukana suuri määrä sikoja. Nämä tutkimukset oli suunniteltu hyvin rokotteen tehon osoittamiseksi PMWS-oireyhtymän puhkeamisajankohtina: mukaan valituilla tiloilla oli esiintynyt aikaisemmin PMWS-oireyhtymää, ja taudin esiintyminen varmistettiin kansainvälisesti hyväksytyjen vakiomenettelyjen avulla ennen kunkin tutkimuksen käynnistämistä.

Mitä hyötyä Suvaxyn PCV:stä on havaittu tutkimuksissa?

On voitu osoittaa, että suositusten mukaisesti yli kolmiviikkoisille porsaille annettuna rokote tuottaa aktiivisen immunisaation sian sirkoviruksen 2-tyyppiä (PCV2) vastaan, ja että se pystyy myös vähentämään virusten määrää veressä ja imukudoksessa samoin kuin sian sirkovirustartunnan aiheuttamia imukudosvaurioita sekä lisäksi vähentämään kliinisiä oireita, mukaan lukien päivittäisen painonnousun pysähtyminen ja PMWS-oireyhtymään liitettävät kuolemantapaukset.

Mitä riskejä Suvaxyn PCV:hen liittyy?

Rokotteen turvallisuutta on tarkasteltu sekä laboratorio- että kenttäolosuhteissa: tilapäinen lämmönnousu (korkeintaan 1,7 °C) on erittäin yleistä ensimmäisten 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Injektiokohdan turpoamisena ilmenevät paikalliset kudosreaktiot ovat erittäin tavallisia, ja ne saattavat kestää jopa 26 vuorokautta. Paikallisten kudosreaktioiden kattama alue on läpimitaltaan yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa saattaa esiintyä laajempaa turvotusta. Yleistä on, että välittömästi rokotuksen jälkeen voi esiintyä lyhytkestoisia kliinisiä oireina lieviä yliherkkyyden kaltaisia reaktioita (1 eläimellä 10:stä), kuten oksentelua. Nämä kliiniset oireet häviävät tavallisesti ilman hoitoa. Joskus iso osa saman tilan karjasta voi kuitenkin poikkeuksellisesti saada reaktion rokotuksen jälkeen. Vakavat anafylaktiset (allergiset) reaktiot ovat epätavallisia mutta voivat olla hengenvaarallisia.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Mitään varotoimenpiteitä ei ole.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Suvaxyn PCV:n varoaika on nolla päivää.

Miksi Suvaxyn PCV on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Suvaxyn PCV:n hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muuta tietoa Suvaxyn PCV:stä

Euroopan komissio myönsi Suvaxyn PCV:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. heinäkuuta 2009. Myyntipäällysmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2013.