



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Porcilis PCV ID

Vaccin contre le circovirus porcin (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Porcilis PCV ID. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Porcilis PCV ID.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Porcilis PCV ID, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Porcilis PCV ID et dans quel cas est-il utilisé?

Porcilis PCV ID est un vaccin vétérinaire contre l'infection par le circovirus porcin de type 2 (PCV2) chez les porcs. Le vaccin est utilisé pour réduire la virémie (présence du virus dans le sang), la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes et l'excrétion du virus. Le vaccin est également utilisé pour réduire la perte de gain de poids quotidien et la mortalité associées à l'infection par le PCV2. L'infection par le PCV2 est largement répandue et presque tous les troupeaux de porcs sont infectés par le PCV2. Le PCV2 est reconnu comme la cause première du syndrome de dépérissement post-sevrage multisystémique (SDPS), mais est également associé à un certain nombre d'autres maladies collectivement connues sous le nom de maladies associées au circovirus porcin (PCVD) en Europe, par exemple le complexe des maladies respiratoires porcines (PRDC), les entérites, les troubles de la reproduction. On considère que les PCVD ont un impact important sur la production porcine.

Porcilis PCV ID contient comme principe actif l'antigène sous-unitaire ORF2 du circovirus porcin (PCV2).

Comment Porcilis PCV ID est-il utilisé?

Porcilis PCV ID est disponible sous la forme d'une émulsion injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré aux porcs destinés à l'engraissement à partir de l'âge de trois semaines, par une injection unique sous la peau sur le côté du cou, le long des muscles du dos ou dans

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



la patte arrière. La protection contre le PCV2 débute deux semaines après la vaccination et dure 23 semaines après la vaccination. Le vaccin est administré à l'aide d'un dispositif d'injection approprié sans aiguille prévu pour les injections sous la peau.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Porcilis PCV ID agit-il?

Porcilis PCV ID est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Ce vaccin contient de petites quantités d'une protéine du PCV2. Ce vaccin ne contient pas de PCV2 vivant, si bien qu'il ne peut pas provoquer la maladie. Lorsqu'un porc reçoit Porcilis PCV ID, le système immunitaire de l'animal reconnaît la protéine virale comme «étrangère» et réagit en déclenchant une réponse immunitaire active. Par la suite, si ces animaux sont exposés au virus, leur système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement. Cette réaction immunitaire contribuera à réduire la virémie de PCV2, la charge virale dans les poumons et le tissu lymphoïde, et l'excrétion du virus. Elle contribuera également à réduire la perte de gain de poids quotidien et la mortalité associées à l'infection par le PCV2.

Porcilis PCV ID contient comme adjuvant de l'huile minérale légère et de l'acétate de dl- α -tocophérol afin de renforcer la réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Porcilis PCV ID démontrés au cours des études ?

Le vaccin a d'abord été étudié dans un certain nombre d'études de laboratoire chez des porcs. Les études de laboratoire ont montré que le plein effet du vaccin contre le PCV2 était atteint en deux semaines et que la protection durait 23 semaines après la vaccination.

Porcilis PCV ID a également fait l'objet de trois études de terrain dans des élevages porcins où l'infection par le PCV2 était présente. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le gain de poids quotidien moyen pendant la période de finition (période d'engraissement des porcs juste avant l'abattage) et la virémie de PCV2 (virus dans le sang). Dans chacune des trois études, le gain de poids quotidien moyen pendant la période de finition était significativement supérieur chez les porcs vaccinés avec Porcilis PCV ID, par rapport aux porcs non vaccinés. De même, la virémie de PCV2 était significativement inférieure chez les porcs vaccinés, par rapport aux porcs non vaccinés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Porcilis PCV ID?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Porcilis PCV ID (qui peuvent toucher plus d'un porc sur 10) sont des réactions locales transitoires avec des gonflements durs non douloureux, d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 2 cm, qui disparaissent dans un délai d'environ cinq semaines après la vaccination.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Porcilis PCV ID, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Porcilis PCV ID est une émulsion contenant de l'huile minérale. Son injection accidentelle peut entraîner une douleur et un gonflement importants, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, qui pourrait conduire à la perte de ce doigt si un médecin n'est pas consulté rapidement. En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, il faut consulter immédiatement un médecin, même si la quantité injectée est minime, et montrer la notice au médecin. Si la douleur persiste plus de 12 heures après l'examen médical, il faut consulter de nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Porcilis PCV ID est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Porcilis PCV ID est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Porcilis PCV ID sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Porcilis PCV ID:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Porcilis PCV ID, le 28 août 2015.

L'EPAR complet relatif à Porcilis PCV ID est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Porcilis PCV ID, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.