



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449260/2009
EMA/V/C/000149

Résumé EPAR à l'intention du public

Suvaxyn PCV

Circovirus porcin recombinaut (cPCV) 1-2 inactifé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV est un vaccin qui contient un circovirus porcin (modifié) recombinaut qui a été inactifé (tué). Suvaxyn PCV est une suspension injectable.

Dans quel cas Suvaxyn PCV est-il utilisé?

Suvaxyn PCV est utilisé pour vacciner les porcs de 3 semaines d'âge et plus en vue de réduire la charge virale dans le sérum et les tissus lymphoïdes et de protéger les porcs contre les lésions des tissus lymphoïdes dues à l'infection par le circovirus porcin de type 2 ainsi que contre la perte de gain de poids quotidien, voire la mortalité éventuelle associée à la Maladie d'Amaigrissement du Porcelet (MAP).

Comment Suvaxyn PCV agit-il?

Suvaxyn PCV est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Suvaxyn PCV contient de petites quantités d'une forme de virus du porc qui a été modifié pour produire une protéine à partir de la forme de virus à l'origine de la maladie, mais tué, de sorte qu'il ne cause pas la maladie et ne peut pas la propager. Le vaccin contient également des «adjuvants» visant à favoriser une meilleure réponse. Lorsqu'un porc reçoit le vaccin, le système immunitaire identifie les virus «tués» qu'il considère comme «étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. À l'avenir, le système immunitaire sera



capable de reconnaître la protéine à partir du virus causant la maladie et produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à ce type de virus. Cela constitue un moyen de protection contre la maladie.

Quelles études ont été menées sur Suvaxyn PCV?

L'efficacité de Suvaxyn PCV a été étudiée dans le cadre d'études de laboratoire et de terrain sur un grand nombre de porcs. Ces études étaient bien conçues afin de démontrer l'efficacité du vaccin face aux foyers de MAP: les exploitations sélectionnées présentaient des antécédents de PAM et la maladie y avait été déclarée avant le début des études respectives, sur la base de normes acceptées au niveau international.

Quel est le bénéfice démontré par Suvaxyn PCV au cours des études?

Il a été démontré que le vaccin, administré conformément aux recommandations à des porcelets de 3 semaines d'âge ou plus, induit une immunisation active contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) et qu'il est capable de réduire la charge virale dans le sérum et les tissus lymphoïdes, les lésions des tissus lymphoïdes dues à l'infection par le circovirus porcin ainsi que les signes cliniques, y compris la perte de gain de poids quotidien- et la mortalité associée à la Maladie d'Amaigrissement du Porcelet (MAP).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Suvaxyn PCV?

La sécurité du vaccin a été examinée à la fois en laboratoire et sur le terrain: une augmentation transitoire de la température (jusqu'à 1,7°C) est très commune durant les 24 heures suivant la vaccination. Des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction sont très communes et peuvent persister jusqu'à 26 jours. Le diamètre de ces réactions locales est généralement inférieur à 5 cm, mais dans certains cas la tuméfaction peut être plus importante. Des réactions modérées immédiates de type hypersensibilité peuvent se produire normalement après la vaccination (affectant de 1 à dix animaux) entraînant des signes cliniques de courte durée tels que les vomissements. Ces signes cliniques disparaissent normalement sans traitement. Exceptionnellement, dans certains cheptels, une grande proportion d'animaux peuvent réagir après la vaccination. Les réactions anaphylactiques (allergiques) graves sont peu fréquentes mais peuvent être mortelles.

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

Aucune.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Suvaxyn PCV est de zéro jour.

Pourquoi Suvaxyn PCV a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Suvaxyn PCV sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Suvaxyn PCV:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Suvaxyn PCV, le 24 juillet 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: octobre 2013.

Ce médicament n'est plus autorisé