

EMA/433369/2014
EMA/V/C/000149

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Suvaxyn PCV

Rekombinirani cirkovirus svinja (cpcv) 1-2, inaktivirani

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV je cjepivo koje sadrži rekombinirani (modificirani) cirkovirus svinja koji je inaktiviran (ubijen). Suvaxyn PCV je suspenzija za injekciju.

Za što se Suvaxyn PCV koristi?

Suvaxyn PCV koristi se za cijepljenje svinja starijih od 3 tjedna kako bi se smanjilo virusno opterećenje u krvi i limfnim tkivima, te lezije u limfnim tkivima povezane cirkovirusom svinja tip 2, kao i povećanje tjelesne težine, a potencijalno čak i smrtnost povezana sa sindromom kržljivosti odbijene prasadi (SKOP).

Kako djeluje Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Suvaxyn PCV sadrži male količine oblika virusa svinja koji je modificiran za stvaranje proteina iz oblika virusa koji uzrokuje bolest, no ubijen je tako da ne uzrokuje bolest i ne može se širiti. Cjepivo sadrži i „adjuvans“ za stimulaciju boljeg odgovora. Nakon što svinja primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje ubijene viruse kao „strano“ tijelo i proizvodi protutijela protiv njih. Uбудućе imunosti sustav može prepoznati protein iz virusa koji uzrokuje bolest te brže proizvesti protutijela nakon što je izložen takvim virusima. Na taj se način svinje štite od bolesti.

Kako se Suvaxyn PCV ispitivao?

Djelotvornost VMP-a Suvaxyn PCV ispitana je u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima na velikom broju svinja. Ova su ispitivanja bila dobro osmišljena za demonstraciju djelotvornosti cjepiva u trenutku izbijanja SKOP-a: odabrane su farme kod kojih je prethodno izbijao SKOP te je bolest potvrđena prije započinjanja dotičnog ispitivanja primjenom međunarodno prihvaćenih standarda.

Koje su koristi VMP-a Suvaxyn PCV utvrđene tijekom ispitivanja?

Dokazano je da cjepivo, ako se primjenjuje sukladno preporukama u prašćića starijih od 3 tjedana života, inducira imunizaciju protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) i može smanjiti virusno opterećenje u krvi i limfnim tkivima, te lezije u limfnim tkivima povezane s infestacijom cirkovirusom u svinja te suzbiti kliničke znakove – uključujući gubitak dnevnog prirasta - i smrtnost uzrokovane sindromom kržljivosti odbijene prasadi (SKOP).

Koji su rizici povezani s VMP-om Suvaxyn PCV?

Sigurnost cjepiva ispitana je u laboratorijskim i terenskim uvjetima: privremeno povećanje tjelesne temperature (do 1,7°C) uobičajeno je tijekom prva 24 sata nakon cjepljenja. Lokalne reakcije tkiva u obliku oticanja u mjestu injekcije vrlo su uobičajene te mogu trajati i do 26 dana. Područje lokalnih reakcija tkiva uglavnom je manje od 5 cm u promjeru, no u određenim slučajevima mogu nastupiti veća oticanja. Neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti uobičajene su nakon cjepljenja (zahvaćaju do 1 u 10 životinja) i rezultiraju kratkoročnim kliničkim znakovima poput povraćanja. Ovi klinički znakovi normalno nestaju bez liječenja. Iznimno, u pojedinim stadima veliki dio životinja može reagirati nakon cjepljenja. Ozbiljne anafilaktičke (alergijske) reakcije nisu uobičajene, no smrtonosne su.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nema ih.

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je vrijeme treba proći nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i klanja životinje te korištenja mesa za prehranu ljudi. Razdoblje karencije za Suvaxyn PCV je nula dana.

Zašto je Suvaxyn PCV odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi od VMP-a Suvaxyn PCV nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio je da se za VMP Suvaxyn PCV izda odobrenje za stavljanje VMP-a u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene odluke ovog EPAR-a.

Druge informacije o VMP-u Suvaxyn PCV:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za proizvod Suvaxyn PCV dana 24. srpnja 2009. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažuriran u listopadu 2013.