



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449261/2009
EMA/V/C/000149

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Suvaxyn PCV

Rekombináns sertés cirkovírus (cpcv) 1-2, inaktivált

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer a Suvaxyn PCV?

A Suvaxyn PCV egy vakcina, amely inaktivált (elölt), rekombináns (módosított) sertés cirkovírust tartalmaz. A Suvaxyn PCV szuszpenziós injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Suvaxyn PCV?

A Suvaxyn PCV-t 3 hetesnél idősebb sertések oltására alkalmazzák a vér és a limfoid szövetek vírusterhelésének csökkentése, a limfoid szövetek 2-es típusú sertés cirkovírus által okozott elváltozásai elleni védelem, valamint az elválasztás utáni multi-szisztémás sorvadásszindróma (PMWS) miatt bekövetkező csökkent súlygyarapodás és akár elhullások elleni védelem céljából.

Hogyan fejti ki hatását a Suvaxyn PCV?

A Suvaxyn PCV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Suvaxyn PCV a sertés vírus módosított formáját tartalmazza kis mennyiségben, hogy a vírus betegséget okozó (de elölt, hogy ne okozzon betegséget és ne terjedhessen) formájából egy fehérje jöjjön létre. A vakcina a fokozottabb válasz kiváltása érdekében „adjuvánst” is tartalmaz. Amikor beoltják a sertést, az immunrendszer az elölt vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét a vírus hatásának lesz kitéve, a betegséget okozó



vírusból felismeri a fehérjét és gyorsabban tud majd antitesteket termelni. Ez megvédi a sertéseket a betegséggel szemben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Suvaxyn PCV-t?

A Suvaxyn PCV hatékonyságát nagyszámú sertésen vizsgálták laboratóriumi és terepvizsgálatokban. A vizsgálatok jól szemléltették a vakcinának a PMWS kitörésével szembeni hatékonyságát: a kiválasztott gazdaságok kórtörténetében szerepelt PMWS, és – nemzetközileg elfogadott szabványok felhasználásával – megerősítették, hogy a betegség a szóban forgó vizsgálatok kezdete előtt megjelent.

Milyen előnyei voltak a Suvaxyn PCV alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kimutatták, hogy a vakcina – az ajánlásoknak megfelelően 3 hetesnél idősebb sertéseknél alkalmazva – aktív immunválaszt vált ki a 2-es típusú sertés cirkovírussal (PCV2) szemben, és képes a vér és a limfoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a limfoid szövetek sertés cirkovírus fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére, valamint a klinikai tünetek, úgy mint a napi súlygyarapodás elmaradása, és az elválasztás utáni multi-szisztémás sorvadásszindróma (PMWS) miatt bekövetkező elhullások mérséklésére.

Milyen kockázatokkal jár a Suvaxyn PCV alkalmazása?

A vakcina biztonságosságát laboratóriumi körülmények között és terepen is vizsgálták: a testhőmérséklet átmeneti emelkedése (1,7°C-ig) a vakcinázás utáni első 24 órában igen gyakori. A helyi szöveti reakciók, duzzanat formájában, az injekció beadásának helyén igen gyakoriak, és 26 napig is fennállhatnak. A helyi szöveti reakciók felülete általában 5cm-es átmérőnél kisebb, de néhány esetben nagyobb duzzanat is megfigyelhető. Közvetlenül a vakcinázás után, gyakran enyhe túlérzékenységi reakciók alakulnak ki (10 állatból legfeljebb 1-et érintenek), amelyek olyan, rövid ideig tartó klinikai tünetekkel járnak, mint a hányás. Ezek a klinikai tünetek rendszerint kezelés nélkül elmúlnak. Egyes kondákban kivételesen az állatok nagy számánál alakulhatnak ki reakciók a vakcinázás után. A súlyos anafilaktikus (allergiás) reakciók ugyan ritkák, de elhullást okozhatnak.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincsenek.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve hújának emberi fogyasztása között kell eltelnie. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő a Suvaxyn PCV esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Suvaxyn PCV forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatokban alkalmazva a Suvaxyn PCV előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Suvaxyn PCV-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. július 24-én az Európai Bizottság a Suvaxyn PCV-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2013.