European Medicines Agency
Veterinary Medicines

EMEA/V/C/046

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

PORCILIS PESTI

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.
Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute del proprio animale o la terapia, contattare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Medicinale non più autorizzato

Che cos'è Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti è un'emulsione iniettabile contenente la subunità antigenica E2 del virus della peste suina classica.

Per che cosa si usa Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti è usato per vaccinare i suini sani di almeno 5 settimane per prevenirne la mortalità e ridurre i sintomi clinici della peste suina classica (PSC). Serve inoltre per ridurre l'infezione da PSC e la diffusione del virus della PSC nell'ambiente.

Il vaccino va agitato prima dell'uso e somministrato tramite iniezione intramuscolare di una dose (2 ml) praticata nel collo dietro l'orecchio. A questa prima dose ne deve seguire una seconda a 4 settimane di distanza. I suini vanno successivamente rivaccinati ogni 6 mesi. La protezione dalla PSC inizia dopo 2 settimane e dura 6 mesi.

Come agisce Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti contiene l'antigene E2 (sostanza che provoca la risposta immunitaria) della PSC. L'inoculazione dell'antigene comporta una minima esposizione al virus che consente al sistema immunitario del suino di imparare a riconoscere e ad attaccare la PSC. Successivamente, qualora venga di nuovo a contatto con il virus della PSC, il suino non ne viene infettato o comunque l'infezione è molto meno grave.

Quali studi sono stati effettuati su Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti è stato oggetto di due prove di campo sulla sicurezza, una condotta su suini da finissaggio e l'altra su scrofe utilizzando il vaccino a varie dosi. Dette prove confermano i risultati ottenuti negli studi sulla sicurezza condotti in laboratorio e mostrano che il prodotto è sicuro per gli animali a cui è destinato (suinetti di almeno 5 settimane) e nella categoria degli animali più sensibili (scrofe gravide).

Il principale parametro di efficacia usato nella prova di campo sui suinetti era la sopravvivenza degli animali successivamente esposti al virus della PSC. I suinetti sono stati sottoposti anche al test della viremia (presenza del virus nel sangue). L'inizio e la durata del periodo di immunizzazione sono stati

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

determinati in base agli anticorpi prodotti dai suinetti contro l'antigene della PSC (E2). Gli anticorpi derivanti dalla madre non hanno interferito con la vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Porcilis Pesti nel corso degli studi?

Nessuno dei suinetti vaccinati e successivamente esposti al virus della PSC è morto. Per prevenire la viremia sono risultate sufficienti due sole iniezioni (come raccomandato nel programma di vaccinazione per Porcilis Pesti). La presenza di anticorpi contro l'antigene della PSC ha mostrato che i suinetti sono diventati immuni dopo 2 settimane, rimanendolo per 6 mesi.

Qual è il rischio associato a Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti può causare gonfiore nel punto dell'iniezione che perdura fino a 4 settimane dopo l'inoculazione del vaccino. Dopo la seconda inoculazione può aversi un'iperemia (aumento della temperatura) temporanea. Ascessi possono comparire nel punto di inoculazione. Si raccomanda di non praticare la seconda inoculazione nello stesso punto in cui è stata praticata la prima.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Porcilis Pesti contiene olio minerale. Un'eventuale iniezione accidentale può causare forti dolori e gonfiore, in particolare se l'iniezione avviene in un'articolazione o in un dito, nel qual caso può verificarsi, raramente, la perdita del dito. In caso di iniezione accidentale, anche di una piccola quantità, la persona interessata dovrà rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo la visita, rivolgersi nuovamente al medico.

Perché è stato approvato Porcilis Pesti?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Porcilis Pesti siano superiori ai rischi nell'immunizzazione dei suini di almeno 5 settimane per prevenirne la mortalità e ridurre i sintomi clinici della peste suina classica e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Porcilis Pesti. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Porcilis Pesti

Il 9 febbraio 2000 la Commissione europea ha rilasciato a Intervet International B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Porcilis Pesti, valida in tutta l'Unione europea. Detta autorizzazione è stata rinnovata nel mese di febbraio del 2005.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di Porcilis Pesti è permessa solamente in particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della PSC (Direttiva del Consiglio 80/217/CEE e successive modifiche). Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale veterinario devono essere autorizzate dall'autorità competente dello Stato membro.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: dicembre 2006.

Medicinale non più autorizzato