

EMA/449262/2009
EMA/V/C/000149

Sintesi destinata al pubblico

Suvaxyn PCV

Circovirus suino ricombinante (cpcv) di tipo 1 e 2, inattivato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra 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.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV è un vaccino contenente un circovirus suino ricombinante (modificato) che è stato inattivato (ucciso). Suvaxyn PCV è una sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV è utilizzato come vaccino nei suini con oltre tre settimane di età per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e per proteggere i suini dalle lesioni ai tessuti linfoidi provocate dal circovirus suino di tipo 2 nonché dalla riduzione dell'incremento ponderale ed eventualmente dalla mortalità associate con la sindrome multisistemica del deperimento post-svezzamento (PMWS).

Come agisce Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Suvaxyn PCV contiene piccoli quantitativi di una forma del virus suino che è stata modificata per produrre una proteina a partire dalla forma virale patogena ma ucciso in modo da non causare l'insorgenza della malattia e non diffondersi. Il vaccino contiene anche "adiuvanti" per stimolare una risposta migliore. Quando un suino è vaccinato, il sistema immunitario riconosce i virus uccisi come "estranei" e produce anticorpi contro di loro.

Successivamente, il sistema immunitario sarà in grado di riconoscere la proteina del virus patogeno e

di produrre anticorpi più rapidamente quando è esposto a questi virus. In tal modo, i suini sono protetti dalla malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Suvaxyn PCV?

L'efficacia di Suvaxyn PCV è stata esaminata in studi di laboratorio e studi sul campo condotti su un elevato numero di suini. Questi studi erano stati ideati per dimostrare l'efficacia del vaccino nell'eventualità di un'epidemia di PMWS: nelle fattorie selezionate si erano verificati episodi di PMWS e, in base alle norme riconosciute a livello internazionale, era stata confermata l'insorgenza della malattia prima dell'inizio dei rispettivi studi.

Quali benefici ha mostrato Suvaxyn PCV nel corso degli studi?

È stato dimostrato che il vaccino, somministrato in linea con le raccomandazioni a suinetti di età superiore a tre settimane, induce l'immunizzazione attiva contro il circovirus suino di tipo 2 (PCV2) ed è in grado di ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e le lesioni ai tessuti linfoidi causate dall'infezione da circovirus suino nonché di ridurre i segni clinici, inclusa la diminuzione dell'incremento ponderale giornaliero, e la mortalità associati con la sindrome multisistemica del deperimento post-svezzamento (PMWS).

Qual è il rischio associato a Suvaxyn PCV?

La sicurezza del vaccino è stata osservata in condizioni di laboratorio e di campo: nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione è molto frequente un incremento transitorio della temperatura corporea (fino a 1,7°C). Sono molto comuni reazioni tessutali locali quali gonfiore al sito di inoculo, che possono perdurare fino a 26 giorni. L'area delle reazioni locali ha generalmente un diametro inferiore a 5 cm, ma in alcuni casi si può osservare un gonfiore più ampio. Subito dopo la vaccinazione si verificano frequentemente reazioni simili a reazioni di ipersensibilità (che possono riguardare 1 animale su 10), che danno luogo a segni clinici di breve durata come vomito. Questi segni clinici normalmente scompaiono senza trattamento. In casi eccezionali, in alcuni allevamenti una percentuale elevata di animali può manifestare reazioni dopo la vaccinazione. Le reazioni anafilattiche (allergiche) gravi non sono comuni ma possono essere letali.

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

Nessuna.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo, successivo alla somministrazione del medicinale, che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo della carne da parte dell'uomo. Il tempo di sospensione di Suvaxyn PCV è di zero giorni.

Perché è stato approvato Suvaxyn PCV?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Suvaxyn PCV sono superiori ai rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Suvaxyn PCV

In data 24 luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suvaxyn PCV, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: ottobre 2013

Medicinale non più autorizzato