



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015  
EMA/V/C/003942

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

### Porcilis PCV ID

#### Vakcina nuo kiaulių cirkoviruso (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Porcilis PCV ID Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Porcilis PCV ID.

Praktinės informacijos apie Porcilis PCV ID naudojimą gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

#### Kas yra Porcilis PCV ID ir kam jis naudojamas?

Porcilis PCV ID – tai kiaulėms skirta veterinarinė vakcina nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2). Vakcina naudojama siekiant sumažinti viremijos (viruso buvimo kraujyje) atvejų, taip pat plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose esančių ir į aplinką išskiriamų virusų kiekį. Vakcina taip pat naudojama siekiant sumažinti su PCV2 infekcija siejamą kiaulių per parą priaugamo svorio mažėjimą ir jų gaištamumą. PCV2 infekcija yra plačiai išplitusi ir beveik visos kiaulių bandos yra užsikrėtusios PCV2. Pripažįstama, kad PCV2 yra pagrindinė nujunkytų paršelių multisisteminių nykimo sindromo (NPMNS) priežastis, taip pat jis siejamas su keletu kitų sveikatos sutrikimų, kurie Europoje bendrai vadinami kiaulių cirkovirusine liga (KCL), pvz., kiaulių kvėpavimo ligų kompleksu (KKLK), enteritu, reprodukcinės sistemos sutrikimais. Manoma, kad kiaulių cirkovirusinės ligos turi didelį poveikį kiaulininkystei.

Porcilis PCV ID sudėtyje yra veikliosios medžiagos kiaulių cirkoviruso (PCV2) ORF2 subvieneto antigeno.

#### Kaip naudoti Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID tiekiamas injekcinės emulsijos forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Penimos kiaulės šia vakcina skiepijamos nuo trijų savaičių, atliekant vieną injekciją į odą šoninėje kaklo dalyje, išilgai nugaros raumens arba į užpakalinę koją. Apsauga nuo PCV2 susiformuoja per dvi savaites po



vakcinacijos ir išlieka 23 savaites. Vakcina skiepijama naudojant tinkamą, švirkštimui į odą skirtą prietaisą be adatos.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

## **Kaip veikia Porcilis PCV ID?**

Porcilis PCV ID yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Vakcinos sudėtyje yra nedidelis PCV2 baltymo kiekis. Vakcinoje nėra gyvų PCV2 virusų, kad jie nesukeltų ligos. Porcilis PCV ID paskiepijus kiaules, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą kaip svetimkūnį ir, reaguodama į jį, „paleidžia“ aktyvų imuninį atsaką. Jeigu ateityje virusas pateks į šių gyvūnų organizmą, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės sumažinti PCV2 viremijos atvejų, taip pat plaučiuose ir limfoidiniame audinyje esančių ir į aplinką išskiriamą virusų kiekį. Taip pat tai padės sumažinti su PCV2 infekcija siejamą kiaulių per parą priaugamo svorio mažėjimą ir jų gaištumą.

Porcilis PCV ID sudėtyje yra adjuvanto lengvo mineralinio aliejaus ir dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato imuniniam atsakui sustiprinti.

## **Kokia Porcilis PCV ID nauda nustatyta tyrimuose?**

Pirmiausia vakcina tirta atliekant keletą laboratorinių tyrimų su kiaulėmis. Laboratoriniai tyrimai patvirtino, kad visiškas vakcinos veiksmingumas, siekiant apsaugoti gyvūną nuo PCV2, pasireiškia po dviejų savaičių ir apsauga išlieka 23 savaites po vakcinacijos.

Porcilis PCV ID taip pat buvo tiriamas atliekant tris lauko tyrimus, į kuriuos buvo įtraukti trys kiaulininkystės ūkiai, kuriose buvo nustatyta PCV2 infekcija. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo vidutinis per parą priaugtas svoris galutiniame laikotarpyje (penimos kiaulės laikotarpiu prieš skerdimą) ir PCV2 viremija (viruso buvimas kraujyje). Visų trijų tyrimų metu vidutinis Porcilis PCV ID paskiepytų kiaulių per parą priaugtas svoris galutiniame laikotarpyje buvo didesnis, palyginti su neskiepytomis kiaulėmis. Taip pat tarp paskiepytų kiaulių PCV2 viremijos atvejų buvo gerokai mažiau nei tarp neskiepytų kiaulių.

## **Kokia rizika siejama su Porcilis PCV ID naudojimu?**

Dažniausias Porcilis PCV ID šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau kaip 1 kiaulei iš 10) yra trumpalaikė reakcija su kietais neskausmingais iki 2 cm skersmens patinimais, kurie išnyksta per maždaug 5 savaites po vakcinacijos.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Porcilis PCV ID veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Porcilis PCV ID yra emulsija, kurioje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus Porcilis PCV ID, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vaisto sušvirkščinama į sąnarį ar pirštą; nesuteikus skubios medicininės pagalbos, dėl to galima netekti piršto. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštas labai nedidelis vakcinos

kiekis. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jei skausmas nepraeina daugiau kaip 12 val., į gydytoją reikia kreiptis dar kartą.

### **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Porcilis PCV ID skiepytų kiaulių mėesai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

### **Kodėl Porcilis PCV ID buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Porcilis PCV ID nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Porcilis PCV ID**

Europos Komisija 2015 m. rugpjūčio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Porcilis PCV ID rinkodaros leidimą.

Išsamų Porcilis PCV ID EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Porcilis PCV ID gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. liepos mėn.