

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Suvaxyn Circo

vakcina nuo kiaulių cirkoviruso (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Suvaxyn Circo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nesuteikia praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Suvaxyn Circo.

Praktinės informacijos apie Suvaxyn Circo naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Suvaxyn Circo ir kam jis naudojamas?

Suvaxyn Circo – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant apsaugoti 3 savaičių ir vyresnio amžiaus kiaules nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2). KCV2 infekcija gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais, kaip svorio mažėjimas arba sutrikęs augimas, padidėję limfmazgiai, kvėpavimo sunkumai, išblyškusi oda ir gelta (odos pageltimas).

Suvaxyn Circo sudėtyje yra inaktyvintos (neutralizuotos) veikliosios medžiagos, išgaautos iš 2 tipo kiaulių cirkovirusų.

Kaip naudoti Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo, kuris tiekiamas injekcinio skysčio forma, skiepijamos ne jaunesnės kaip trijų savaičių kiaulės, atliekant vieną injekciją į gyvūno kaklo raumenis už ausies. Apsauga nuo infekcijos susiformuoja per tris savaites ir išlieka 23 savaites po vakcinacijos. Suvaxyn Circo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos

sistema) apsaugoti nuo ligos. Vakcinos sudėtyje yra nedideli KCV2 baltymo kiekiai; ši medžiaga buvo neutralizuota (inaktyvinta), kad negalėtų sukelti ligos. Kiaulei suleidus Suvaxyn Circo, gyvūno imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje virusas pateks į šio gyvūno organizmą, jo imuninė sistema gebės greitai sureaguoti ir sunaikinti virusą. Tai padės apsaugoti kiaules nuo kiaulių cirkoviruso infekcijos.

Suvaxyn Circo sudėtyje taip pat yra adjuvantų (sudedamųjų dalių, kurios sustiprina gyvūno imuninį atsaką) skvalano, poloksamero 401 ir polisorbato 80.

Kokia Suvaxyn Circo nauda nustatyta tyrimuose?

Suvaxyn Circo veiksmingumo tyrimai buvo atlikti su panašia vakcina Suvaxyn Circo+MH RTU, kurios sudėtyje yra PCV2 ir bakterijų *Mycoplasma hyopneumoniae*. Suvaxyn Circo+MH RTU jau įregistruota ES.

Suvaxyn Circo+MH RTU veiksmingumas pirmiausiai buvo ištirtas atliekant kelis laboratorinius tyrimus su kiaulėmis. Šių tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko susiformuoja visapusiška kiaulių apsauga nuo KCV2 ir kiek laiko ji išlieka. Šiais tyrimais nustatyta, kad visiškas vakcinos veiksmingumas siekiant apsaugoti kiaules nuo KCV2 pasireiškė per tris savaites po vakcinacijos. Apsauga nuo KCV2 išliko 23 savaites.

Suvaxyn Circo+MH RTU veiksmingumas siekiant apsaugoti kiaules nuo KCV2 infekcijos taip pat buvo tiriamas atliekant tris lauko tyrimus. Lauko tyrimais nustatyta, kad naudojant šią vakciną, PCV2 virusų kiekis kiaulių kraujyje (viremija) buvo mažesnis, nei naudojant netikrą vakciną.

Kokia rizika siejama su Suvaxyn Circo naudojimu?

Dažniausi Suvaxyn Circo sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas per pirmas 24 valandas po skiepavimo ir patinimas (paprastai ne didesnis kaip 2 cm) infekcijos vietoje, kurie gali išlikti iki 2 parų.

Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta naudojant Suvaxyn Circo, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

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 Suvaxyn Circo skiepytų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Suvaxyn Circo buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Suvaxyn Circo

Europos Komisija 2018-02-07 išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Suvaxyn Circo registracijos pažymėjimą.

Išsamų Suvaxyn Circo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [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 Suvaxyn Circo gyvūnų savininkai ar laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. gruodžio mėn.