



EMA/449263/2009
EMA/V/C/000149

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Suvaxyn PCV

Inaktyvinti 1 ir 2 tipo kiaulių cirkovirusų rekombinantiniai virusai

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV yra vakcina, kurios sudėtyje yra rekombinantinių (modifikuotų) inaktyvintų (nukenksmintų) kiaulių cirkovirusų. Suvaxyn PCV yra injekcinė suspensija.

Kam naudojama Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV naudojama paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus vakcinuoti siekiant sumažinti virusų kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose ir apsaugoti juos nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų sukeltų limfoidinio audinio pažeidimų, taip pat svorio priaugio sulėtėjimo ir kritimo, galimai susijusio su nujunkytų paršelių multisisteminiu nykimo sindromu.

Kaip veikia Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Suvaxyn PCV sudėtyje yra nedidelis kiekis kiaulių virusų, kurie buvo modifikuoti taip, kad susidarytų ligą sukeliančių virusų baltymas, tačiau nukenksminti, kad nesukeltų ligos ir negalėtų plisti. Vakcinas sudėtyje taip pat yra adjuvantų, kurie skatina geresnį atsaką. Vakcinuotos kiaulės imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos naikinančius antikūnus. Vėliau, ligos virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugebės daug greičiau atpažinti ligą sukeliančių virusų baltymus ir pagaminti antikūnus. Tai apsaugo kiaules nuo ligos.



Kaip buvo tiriamas Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV veiksmingumas buvo tiriamas laboratoriniuose ir klinikiniuose tyrimuose su dideliu skaičiumi kiaulių. Šiuose gerai parengtuose tyrimuose siekta įrodyti, kad vakcina veiksminga nujunkytų paršelių multisisteminio nykimo sindromo protrūkio atveju: tyrimams atrinkti ūkiai, kuriuose jau buvo nujunkytų paršelių multisisteminio nykimo sindromo atvejų ir, remiantis tarptautiniu mastu pripažintais standartais, ligos atvejai nustatyti dar prieš pradėdant tyrimus.

Kokia Suvaxyn PCV nauda nustatyta tyrimuose?

Įrodyta, kad pagal rekomendacijas paršeliams nuo 3 savaičių naudojama vakcina paskatina aktyvaus imuniteto nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų susidarymą ir gali sumažinti virusų kiekį kraujyje ir limfiniuose audiniuose ir kiaulių cirkovirusų sukeltamų limfinių audinių žaizdų, taip pat sumažinti klinikinių požymių, įskaitant kasdienio svorio prieaugio sulėtėjimą – ir apsaugoti paršelius nuo kritimo, galimai susijusio su nujunkytų paršelių multisisteminiu nykimo sindromu.

Kokia rizika siejama su Suvaxyn PCV naudojimu?

Vakcinės saugumas buvo tiriamas ir laboratorinėmis, ir klinikinėmis sąlygomis: per pirmąją parą po vakcinacijos labai dažnai laikinai padidėja organizmo temperatūra (iki 1,7°C). Injekcijos vietoje itin dažnai pasitaiko audinių reakcijos (tynis), galinčios trukti iki 26 parų. Audiniai injekcijos vietoje paprastai patinsta mažiau nei 5 cm, bet kartais tynis gali būti ir didesnis. Po vakcinacijos dažnai iš karto pasireiškia lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos (nustatytos ne daugiau kaip 1 gyvuliui iš 10), dėl kurių atsiranda trumpalaikių klinikinių simptomų, pavyzdžiui, vėmimas. Šie klinikiniai simptomai paprastai išnyksta be gydymo. Išskirtiniais atvejais kai kuriose kiaulių bandose, reakcija gali pasireikšti didesniai skaičiui gyvulių. Sunkios anafilaksinės (alerginės) reakcijos pasireiškia retai, bet gali būti mirtinai pavojingos.

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

Nėra.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, kurį, sušvirkštus vaisto, gyvulio negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Suvaxyn PCV išlauka yra 0 parų.

Kodėl Suvaxyn PCV buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamos Suvaxyn PCV nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Suvaxyn PCV:

Europos Komisija 2009 m. liepos 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Suvaxyn PCV rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. spalio mėn.