

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

PORCILIS PESTI

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par vakcīnas lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti ir emulsija injekcijām. Porcilis Pesti satur klasiskā cūku mēra vīrusa (KCMV) -E2 subvienības antigēnu.

Kāpēc lieto Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti lieto veselu cūku aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu klasiskā cūku mēra (KCM) klīniskos simptomus. Tāpat šo preparātu lieto, lai samazinātu inficēšanos ar KCM un KCM vīrusa izdalīšanos vidē.

Vakcīnu pirms lietošanas sakrata un katlā aiz auss intramuskulāri (muskulī) injicē vienu devu (2 ml). 4 nedēļas pēc pirmās devas injicē otru devu. Cūkas ir nepieciešams revakcinēt reizi 6 mēnešos. Aizsardzība pret KCM attīstās pēc 2 nedēļām un ilgst 6 mēnešus.

Kā Porcilis Pesti darbojas?

Porcilis Pesti satur KCM antigēnu – E2 (vielu, kas stimulē imūnsistēmas reakciju). Kad antigēns ir injicēts, šī nelielā saskarsne ar slimības izraisītāju palīdz cūkas imūnsistēmai atpazīt KCM un uzbrukt tam. Vēlāk, nonākot saskarē ar KCM, cūka nesaņem slimību vai arī slimība noritēs daudz vieglākā formā.

Kā noritēja Porcilis Pesti izpēte?

Porcilis Pesti tika pētīts divos nekaitīgumam veltītos lauka pētījumos: pētījumā ar pusaugu cūkām un pētījumā ar cūku mātēm, vakcinācijai izmantojot dažādas devas. Lauka pētījumi apstiprina rezultātus, kas tika iegūti laboratorijās veiktajos nekaitīguma eksperimentos, un parāda, ka preparāts nav kaitīgs mērķa dzīvniekiem (vismaz 5 nedēļas veciem sivēniem), kā arī visjutīgākai no dzīvnieku kategorijām (grūsnām sivēnmātēm).

Lauka pētījumā ar sivēniem izmantotais galvenais efektivitātes kritērijs bija tas, cik sivēnu izdzīvoja pēc tam, kad vēlāk tika pakļauti KCM vīrusa iedarbībai. Tāpat sivēniem tika veikti virēmijas testi (pārbaudīta vīrusa klātbūtne asinīs). Imunitātes izveidošanās un ilgums tika noteikti ņemot vērā antivielas, kuras sivēni veidoja pret KCM antigēnu (E2). No mātes iegūtas antivielas vakcināciju neietekmēja.

Kāds ir Porcilis Pesti iedarbīgums šajos pētījumos?

Visas vakcinācijas novērsa sivēnu nāvi, kad tos vēlāk pakļāva KCM vīrusa iedarbībai. Virēmija tika novērsta tikai ar divām injekcijām (kā noteikts Porcilis Pesti vakcinācijas plānā). Antivielas pret KCM antigēnu ļāva secināt, ka sivēniem imunitāte veidojās pēc 2 nedēļām un saglabājās 6 mēnešus.

Kāds pastāv risks, leitojot Porcilis Pesti?

Katra vakcinācija ar Porcilis Pesti var radīt pietūkumu injekcijas vietā, kas izzūd 4 nedēļu laikā. Pārejoša hipertermija (paaugstināta temperatūra) var attīstīties pēc otrās injekcijas. Injekcijas var parādīties abscesi. Otrā injekciju ir ieteicams veikt citā vietā nekā pirmo.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?

Porcilis Pesti satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā vakcīna var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, īpaši ja to injicē locītavā vai pirkstā – lai arī reti, tomēr ir iespējams, ka pirksts būs jāzaudē. Ja Jūs nejauši esat injicējis šo preparātu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicētais preparāta daudzums ir ļoti mazs. Nemiet līdzīgu zāļu lietošanas pamācību. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Kāpēc Porcilis Pesti tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka imunizējot 5 nedēļas vecas un vecākas cūkas, lai samazinātu mirstību no klasiskā cūku mēra un atvieglotu šīs slimības simptomus, ieguvumi no Porcilis Pesti ir lielāki par riskiem. Viņi ieteica piešķirt Porcilis Pesti reģistrācijas apliecību. Ieguvuma/riska profils atrodams šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par Porcilis Pesti:

Eiropas Komisija 2000. gada 9. februārī uzņēmumam Intervet International B.V. izsniedza Porcilis Pesti reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā un kas ir pagarināta 2005. gada februārī.

Porcilis Pesti imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir atļauta tikai ar sevišķiem nosacījumiem, kuri paredzēti Eiropas Kopienas tiesību aktos par klasiskā cūku mēra apkarošanu (Padomes Direktīva 80/217/EEK ar grozījumiem). Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot šīs veterinārās zāles, tai ir jāsaņem dalībvalsts kompetentās iestādes atļauja.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 12.-2006.