

EMA/449264/2009
EMA/V/C/000149

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Suvaxyn PCV

Cūku cirkovīrusa rekombinantais vīruss (cPCV) 1-2, inaktīvēts

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

Šis dokuments nevar aizvietot 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 EPAR daļa).

Kas ir Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV ir vakcīna, kas satur rekombinantu (modificētu) cūku cirkovīrusu, kas ir inaktīvēts (nogalināts). *Suvaxyn PCV* ir suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV lieto sivēnu vakcinēšanai pēc triju nedēļu vecuma sasniegšanas, lai samazinātu vīrusu slodzi asinīs un limfajos un aizsargātu sivēnus pret limfodu bojājumiem, ko izraisa cūku cirkovīrusa 2. tips, kā arī pret dzīvības pieauguma samazināšanos un potenciāli pat krišanu, ko izraisa pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroms [*Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMWS)*].

Kā Suvaxyn PCV darbojas?

Suvaxyn PCV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Suvaxyn PCV* satur nelielu daudzumu cūku vīrusa, kas ir modificēts, lai ražotu tā vīrusa veida olbaltumvielu, kas izraisa slimību, taču tas ir nonāvēts, lai neizraisītu slimību un neizplatītos. Turklāt vakcīnā ir arī "palīgvielas" reakcijas veicināšanai. Saņemot vakcīnu, cūkas imūnsistēma atpazīst inaktīvētos vīrusus kā "svēsus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar šiem vīrusiem, tā spēs atpazīt slimību izraisošā vīrusa olbaltumvielu un veidot antivielas ātrāk. Tas aizsargā sivēnus pret slimību.

Kā noritēja Suvaxyn PCV izpēte?

Suvaxyn PCV iedarbīgumu novērtēja laboratorijas un lauka pētījumos, iekļaujot tajos lielu sivēnu skaitu. Pētījumu plānojums ļāva pierādīt vakcīnas iedarbīgumu pret *PMWS* uzliesmojumiem: izraudzītajās fermas iepriekš bija saslimšanas gadījumi ar *PMWS*, un slimības faktu apstiprināja pirms attiecīgās izpētes sākuma saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem.

Kāds ir Suvaxyn PCV iedarbīgums šajos pētījumos?

Konstatēts, ka vakcīnas ievadīšana sivēniem no trīs nedēļu vecuma ierosina aktīvu imunizāciju pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (*PCV2*) un var samazināt vīrusu slodzi asinīs un limfajos, kā arī cūku cirkovīrusa infekcijas izraisītus limfoidu bojājumus, mazinot arī pēcatšķiršanas multisistēmiskā novājēšanas sindroma (*PMWS*) izraisītās klīniskās pazīmes – tostarp dzīvības pieauguma mazināšanos – un krišanu.

Kāds pastāv risks, lietojot Suvaxyn PCV?

Vakcīnas nekaitīgumu novērtēja gan laboratorijas, gan lauka apstākļos: pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas ļoti bieži novēroja īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (ne vairāk par 1,7°C). Ļoti bieži novērotas lokālas mīksto audu reakcijas, kas izpaužas kā uztūkums injicēšanas vietā, un tās var ilgt līdz pat 26 dienām. Lokālo mīksto audu reakciju platība parasti nepārsniedz 5 cm diametrā, bet dažos gadījumos uztūkums var būt lielāks. Parasti pēc vakcinācijas var rasties vieglas paaugstinātas jutības izpausmes (kas skar 1 no 10 dzīvniekiem), kā rezultātā parādās īsas klīniskās pazīmes, piemēram, vemšana. Šīs klīniskās pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas. Ārkārtas gadījumos atsevišķos ganāmpulkos lielam skaitam dzīvnieku pēc vakcinācijas var rasties reakcija. Smagas anafilaktiskas (alerģiskas) reakcijas ir retas, bet tās var būt nāvējošas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Tādu nav.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. *Suvaxyn PCV* izdalīšanās periods no organisma ir nulle dienas.

Kāpēc Suvaxyn PCV tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka ieguvums, lietojot *Suvaxyn PCV* apstiprinātajām indikācijām, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt *Suvaxyn PCV* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Suvaxyn PCV

Eiropas Komisija 2009. gada 24. jūlijā izsniedza *Suvaxyn PCV* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada oktobrī.