



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Porcilis PCV ID

Vaċċin taċ-circovirus tal-qżieqez (inattivat)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Porcilis PCV ID. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Porcilis PCV ID.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Porcilis PCV ID, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Porcilis PCV ID u għal xiex jintuża?

Porcilis PCV ID huwa vaċċin veterinarju kontra l-infezzjoni taċ-circovirus tal-qżieqez ta' tip 2 (PCV2) fil-ħnieżer. Il-vaċċin jintuża biex inaqqas il-viremija (preżenza tal-virus fid-demm), l-ammont ta' virus fil-pulmun u t-tessuti limfatiki u t-tixrid tal-virus. Il-vaċċin jintuża wkoll biex inaqqas it-telf fiż-żieda tal-piż ta' kuljum u l-mortalità assoċjata mal-infezzjoni ta' PV2. L-infezzjoni ta' PCV2 hija mifruxa u kważi l-merħliet kollha tal-ħnieżer huma infettati b'PCV2. PCV2 huwa rikonoxxut bħala l-kawża ewlenija tas-sindrome ta' tkissir multisistemiku wara l-fatma (PMWS), iżda huwa assoċjat ukoll ma' numru ta' kundizzjonijiet oħrajn magħrufa kollettivament bħala l-marda taċ-circovirus tal-qżieqez fl-Ewropa (PCVD) eż. il-kumpless tal-mard respiratorju tal-qżieqez (PRDC), enterite, disturbi fis-sistema riproduttiva. PCVDs huma kkunsidrati li għandhom impatt sever fuq il-produzzjoni tal-ħnieżer.

Porcilis PCV ID fih is-sustanza attiva antiġen tas-sottounità ORF2 taċ-circovirus tal-qżieqez (PCV2).

Kif jintuża Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID jiġi bħala emulsjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-vaċċin jingħata lill-ħnieżer għas-simna minn meta jagħlqu tliet ġimgħat bħala injezzjoni waħda fil-ġilda fil-ġenb tal-għonq, mad-dahar jew fis-sieq ta' wara. Il-protezzjoni kontra PCV 2 tibda ġimagħtejn wara t-

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tilqim u ddum għal 23 ġimgħa wara t-tilqim. Il-vaċċin jingħata permezz ta' apparat adegwat bla labra għal injezzjoni fil-ġilda.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-vaċċin fih ammonti żgħira ta' proteina minn PCV2. Il-vaċċin ma fih ebda PCV2 hajja biex b'hekk ma jkunx jista' jikkawża mard. Meta ħanzir jingħata Porcilis PCV ID, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-proteina tal-virus bħala waħda 'barranija' u tirreaġixxi billi tibni rispons immunitarju attiv. Jekk fil-futur l-annimali jkunu esposti għall-virus, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan sejjer jgħin inaqas il-viremija ta' PCV2, l-ammont ta' virus fil-pulmuni u t-tessuti limfatiki u t-tifrix tal-virus. Sejjer jgħin wkoll biex inaqas it-telf fiż-żieda tal-piż u l-mortalità assoċjata ma' infezzjoni ta' PCV2.

Porcilis PCV ID fih l-aġġuvant żejt minerali ħafif u l-aċetat dl- α -tocopheryl biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Porcilis PCV ID li ħarġu mill-istudji?

Il-vaċċin l-ewwel ġie studjat f'għadd ta' studji tal-laboratorju fuq il-ħnieżer. L-istudji tal-laboratorju wrew li l-vaċċin kellu l-effett totali tiegħu kontra PCV2 fi żmien ġimgħtejn u dik il-protezzjoni damet sa 23 ġimgħa wara t-tilqima.

Porcilis PCV ID ġie investigat ukoll fi tliet studji tal-qasam li involvew irziezet tal-ħnieżer fejn kienet preżenti l-infezzjoni ta' PCV2. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet iż-żieda medja fil-piż ta' kuljum fil-perjodu tat-tmiem (ħnieżer għas-simna fil-perjodu ta' qabel il-qatla) u l-viremija ta' PCV2 (virus fid-demm). Fit-tliet studji kollha, iż-żieda medja fil-piż ta' kuljum fil-perjodu tat-tmiem kienet akbar b'mod sinifikanti fil-ħnieżer imlaqqmin b'Porcilis PCV ID meta mqabbel ma' ħnieżer mhux imlaqqmin. B'mod simili, il-viremija ta' PCV2 kienet aktar baxxa b'mod sinifikanti fil-ħnieżer imlaqqmin meta mqabbel ma' ħnieżer mhux imlaqqmin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Porcilis PCV ID?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Porcilis PCV ID (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull għaxart iħnieżer) huma reazzjoni qasira b'neffiet ibsin mingħajr uġiġh b'dijametru massimu ta' 2 cm li jitolqu wara madwar ħames ġimgħat ta' tilqim.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Porcilis PCV ID, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Porcilis PCV ID huwa emulsjoni li fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġigħ u nefħa kbira, b'mod partikolari jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba' – dan jista' jirriżulta fit-telf tas-saba' jekk ma tingħatax kura medika minnufih. Jekk xi hadd jiġi b'mod aċċidentali injettat b'dan il-prodott, għandu jinkiseb parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib. Jekk l-uġigħ jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn ħnieżer ikkurati b'Porcilis PCV ID huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Porcilis PCV ID?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Porcilis PCV ID huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Porcilis PCV ID

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Porcilis PCV ID fit-28 ta' Awwissu 2015.

L-EPAR sñiħ għal Porcilis PCV ID jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Porcilis PCV ID, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2015.