



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449265/2009
EMA/V/C/000149

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Suvaxyn PCV

Virus rikombinanti ta' Circovirus tal-majjali (cpcv) 1-2, inattivat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV huwa vaċċin li fih circovirus porċin rikombinanti (modifikat) li kien inattivat (maqtul). Suvaxyn PCV huwa sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV huwa użat sabiex jiġu vaċċinati majjali ta' l fuq minn 3 ġimgħat sabiex titnaqqas it-tagħbija virali fid-demem u fit-tessuti limfojde u għall-protezzjoni tal-majjali minn leżjonijiet fit-tessuti limfojde kkawżati miċ-Circovirus Porċin tat-Tip 2 kif ukoll it-tnaqqis ta' żieda fil-piż u potenzjalment anke l-mewt li hija assoċjata mas-Sindromu ta' Skart Sistemiku ta' Wara l-Fatma (PMWS).

Kif jaħdem Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Suvaxyn PCV fih ammonti żgħira ta' forma tal-virus tal-majjal li kien modifikat biex jipproduċi proteina mill-forma tal-virus li kkawża l-marda, iżda li nqatel biex ma jikkawżax il-marda u ma jkunx jista' jinfirex. Il-vaċċin fih ukoll 'sustanzi miżjuda' biex jistimulaw rispons aħjar. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virusijiet maqtula bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja se tkun tista'.



tagħraf il-proteina mill-virus li jkun qed jikkawża l-marda u tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għal virusijiet bħal dawn. Dan jipproteġi l-majjali kontra l-marda.

Kif ġie studjat Suvaxyn PCV?

L-effikaċja ta' Suvaxyn PCV ġiet studjata f'laboratorju u saru studji fuq is-sit f'għadd kbir ta' majjali. Dawn l-istudji kienu mfassla b'mod tajjeb sabiex tintwera l-effikaċja tal-vaċċin f'każ ta' tfaċċija ta' PMWS: irziezet li kienu magħżula kellhom storja ta' PMWS u l-marda kienet konfermata li ser tidher qabel il-bidu ta' studji rispettivi, bl-użu ta' standards aċċettati internazzjonalment.

X'inhu l-benefiċċju ta' Suvaxyn PCV li ntwera matul dawn l-istudji?

Intwera li l-vaċċin, meta jingħata kif rakkomandat għal majjali żgħar mill-età ta' 3 ġimgħat iwassal għal immunizzazzjoni attiva kontra ċ-Circovirus Porċin tat-Tip 2 (PCV2) u huwa kapaċi li jnaqqas it-tagħbija virali fid-demm u fit-tessuti limfojdi, u l-leżjonijiet fit-tessuti limfojdi kkawżati mill-infezzjoni taċ-circovirus porċin, kif ukoll fit-tnaqqis ta' sinjali kliniċi – inklużi t-tnaqqis fiż-żieda tal-piż - u l-mewt assoċjata mas-Sindromu ta' Skart Sistemiku ta' Wara l-Fatma (PMWS).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Suvaxyn PCV?

Is-sigurtà tal-vaċċin kien is-suġġett ta' kundizzjonijiet kemm tal-laboratorju kif ukoll fuq is-sit: zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (sa 1.7°C) huwa komuni ħafna matul l-ewwel 24 siegħa wara l-vaċċinazzjoni. Reazzjonijiet tat-tessut lokali fil-forma ta' neħha fil-post tal-injezzjoni huma komuni ħafna u jistgħu jdumu sa 26 jum. Iż-żona tar-reazzjonijiet tat-tesut lokali hija b'mod ġenerali taht 5 cm f'dijametru, iżda f'xi każijiet tista' ssejtn neħha akbar. Reazzjonijiet immedjati simili għal sensitività eċċessiva ħafifa huma komuni wara l-vaċċinazzjoni (li jaffettwaw minn 1 sa 10 annimali) li jirriżultaw f'sinjali kliniċi temporanji bħar-remettar. Dawn is-sinjali kliniċi normalment jissolvew mingħajr kura. Speċjalment f'uħud mill-merħliet proporzjon għoli tal-annimali jista' jirreaġixxi wara vaċċinazzjoni. Reazzjonijiet severi anafilattiċi (allergiċi) mhumix komuni iżda jistgħu jkunu letali.

Xi prekawzzjonijiet għandhom jieħdu l-persuni li jagħtu l-medicina jew li jiġu f'kontatt mal-annimal?

Xejn.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Suvaxyn PCV huwa żero jiem.

Għaliex ġie approvat Suvaxyn PCV?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Suvaxyn PCV huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjonijiet approvati u għaldaqstant irrakkomanda li Suvaxyn PCV jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ir-rapport dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Suvaxyn PCV:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Suvaxyn PCV fl-24 ta' Lulju 2009. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2013.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati