

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

PORCILIS PESTI

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport. Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti is een emulsie voor injectie. Porcilis Pesti bevat het klassieke varkenspestvirus (KVPV)-E2-subunit antigeen.

Wanneer wordt Porcilis Pesti voorgeschreven?

Porcilis Pesti wordt voorgeschreven voor immunisatie van gezonde varkens vanaf de leeftijd van 5 weken ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische verschijnselen van klassieke varkenspest (KVP). Het wordt daarnaast ook gebruikt om infectie met KVP en uitscheiding van het KVP-virus in de omgeving te verminderen.

Het vaccin moet voor gebruik goed worden geschud en wordt als een intramusculaire injectie (injectie in een spier) van één dosis (2 ml) toegediend in de nek achter het oor. De eerste dosis wordt 4 weken later door een tweede injectie gevolgd. De varkens moeten elke 6 maanden opnieuw worden gevaccineerd. Bescherming tegen KVP treedt na 2 weken in en houdt 6 maanden aan.

Hoe werkt Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti bevat een antigeen – E2 (een stof die een afweerreactie oproept) tegen KVP. Wanneer dit antigeen wordt geïnjecteerd, draagt deze geringe blootstelling ertoe bij dat het afweersysteem van het varken KVP herkent en aanvalt. Wanneer het varken in zijn latere leven aan KVP wordt blootgesteld, raakt het niet geïnfecteerd of verloopt de infectie veel minder ernstig.

Hoe is Porcilis Pesti onderzocht?

Porcilis Pesti is onderzocht in twee veldstudies naar de veiligheid van het middel, een bij slachtrijpe varkens en een bij zeugen, waarbij verschillende vaccinatiedoses werden gebruikt. De veldstudies bevestigden de resultaten die werden verkregen met veiligheidsproeven in het laboratorium en laten zien dat het product veilig is voor het doeldier (biggen vanaf de leeftijd van 5 weken) en voor de gevoeligste groep dieren (drachtige zeugen).

De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid in een veldstudie met biggen was de overleving van de biggen wanneer ze later in hun leven aan het KVP-virus werden blootgesteld. De biggen werden

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

ook onderzocht op viremie (de aanwezigheid van het virus in hun bloed). Het intreden en de duur van de immuniteit werden bepaald aan de hand van antilichamen tegen het KVP-antigeen (E2) die door de biggen werden aangemaakt. Van de moeder afkomstige antilichamen beïnvloedden de vaccinatie niet.

Welke voordelen bleek Porcilis Pesti tijdens de studies te hebben?

Alle vaccinaties voorkwamen sterfte wanneer de biggen op een later tijdstip werden blootgesteld aan het KVP-virus. Viremie werd alleen door twee injecties voorkomen (zoals aanbevolen in het vaccinatieschema voor Porcilis Pesti). Uit de aanwezigheid van antilichamen tegen het KVP-antigeen bleek dat bij de biggen na 2 weken immuniteit optrad, die gedurende 6 maanden gehandhaafd bleef.

Welke risico's houdt het gebruik van Porcilis Pesti in?

Porcilis Pesti kan tot maximaal 4 weken na elke injectie van het vaccin op de injectieplaats een zwelling veroorzaken. Na de tweede injectie kan tijdelijke hyperthermie (temperatuurverhoging) optreden. Op de injectieplaats kunnen abcessen worden waargenomen. Aanbevolen wordt de tweede vaccinatie op een andere plaats dan de eerste toe te dienen.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?

Porcilis Pesti bevat minerale olie. Accidentele (onbedoelde) injectie kan hevige pijn en zwelling veroorzaken, in het bijzonder in geval van injectie in een gewricht of vinger – wat in zeldzame gevallen kan leiden tot het verlies van de betreffende vinger. In geval van accidentele injectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs indien slechts een minimale hoeveelheid is geïnjecteerd. Zorg ervoor dat de bijsluiter wordt meegenomen naar de arts. Als de pijn langer dan 12 uur na het eerste medische onderzoek aanhoudt, moet opnieuw een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Porcilis Pesti goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Porcilis Pesti groter zijn dan eventuele risico's om varkens vanaf de leeftijd van 5 weken te vaccineren ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische verschijnselen van klassieke varkenspest (KVP). Het CVMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Porcilis Pesti. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Porcilis Pesti.

De Europese Commissie heeft op 9 februari 2000 de firma Intervet International B.V. een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Porcilis Pesti verleend, die in februari 2005 is hernieuwd.

De invoer, verkoop, levering en/of gebruik van Porcilis Pesti is uitsluitend toegestaan onder de speciale voorwaarden van de communautaire wetgeving ter bestrijding van klassieke varkenspest (Richtlijn 80/217/EEG, zoals gewijzigd). Eenieder die van plan is om het diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken moet daarvoor toestemming hebben van de bevoegde instantie in de lidstaat.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2006.