

EMA/449266/2009
EMA/V/C/000149

EPAR-samenvatting voor het publiek

Suvaxyn PCV

Geïnactiveerd recombinant porcien circovirus (cpcv) 1-2

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie 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 aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV is een vaccin dat een recombinant (gewijzigd) porcien circovirus bevat dat geïnactiveerd (gedood) is. Suvaxyn PCV is een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Suvaxyn PCV voorgeschreven?

Suvaxyn PCV wordt gebruikt voor de vaccinatie van biggen van meer dan drie weken oud om de virale last in bloed en lymfoïde weefsels te verlagen en de biggen te beschermen tegen de door het porcine circovirus type 2 veroorzaakte letsels in de lymfoïde weefsels alsook tegen geringere gewichtstoename en mogelijk zelfs sterfte geassocieerd met het wegkwijnsyndroom (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS).

Hoe werkt Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Suvaxyn PCV bevat kleine hoeveelheden van een varkensvirus dat gewijzigd is om een eiwit te produceren van de ziekteverwekkende vorm van het virus, maar dat gedood is zodat het geen ziekte veroorzaakt en het zich niet kan verbreiden. Het vaccin bevat ook adjuvantia (hulpstoffen) om een betere respons te stimuleren. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de gedode virussen als 'lichaamsvreemd' en

maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat het eiwit van het ziekteverwekkende virus te herkennen en sneller antilichamen aan te maken wanneer het aan dergelijke virussen wordt blootgesteld. Dit beschermt de varkens tegen de ziekte.

Hoe is Suvaxyn PCV onderzocht?

De werkzaamheid van Suvaxyn PCV is onderzocht in laboratorium- en veldstudies bij een groot aantal varkens. Deze studies waren zodanig opgezet dat de doeltreffendheid van het vaccin bij een uitbraak van PMWS zou kunnen worden aangetoond: de geselecteerde boerderijen hadden een voorgeschiedenis van PMWS en vóór aanvang van het onderzoek werd op basis van internationaal aanvaarde normen de aanwezigheid van de ziekte bevestigd.

Welke voordelen bleek Suvaxyn PCV tijdens de studies te hebben?

Er werd aangetoond dat toediening van het vaccin zoals aanbevolen voor biggen van minstens drie weken oud actieve immunisatie biedt tegen porciene circovirus type 2 (PCV2), de virale belasting in bloed en lymfoïde weefsels kan verlagen, de door besmetting met het porciene circovirus veroorzaakte letsels in lymfoïde weefsels kan verminderen en de klinische symptomen – zoals vertraging van de dagelijkse gewichtstoename – en sterfte geassocieerd met het wegwijnsyndroom kan doen afnemen.

Welke risico's houdt het gebruik van Suvaxyn PCV in?

De veiligheid van het vaccin is zowel in laboratoriumomstandigheden als in de praktijk onderzocht. Een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur (maximaal 1,7°C) komt zeer vaak voor tijdens de eerste 24 uren na vaccinatie. Lokale weefselreacties in de vorm van een zwelling op de plaats van injectie komen ook zeer vaak voor en kunnen maximaal 26 dagen duren. Over het algemeen blijven die lokale weefselreacties in oppervlakte beperkt tot minder dan 5 cm doorsnee, maar in sommige gevallen kan een grotere zwelling optreden. Na de vaccinatie kunnen vaak onmiddellijke lichte overgevoelighedsreacties optreden (bij 1 op de 10 dieren) die leiden tot kortdurende klinische symptomen zoals braken. Deze klinische symptomen verdwijnen zonder behandeling. Bij wijze van uitzondering kunnen in sommige kudden een groot deel van de dieren na vaccinatie een reactie vertonen. Ernstige anafylactische (allergische) reacties zijn zeldzaam maar kunnen fataal zijn.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Geen.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Suvaxyn PCV bedraagt nul dagen.

Waarom is Suvaxyn PCV goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suvaxyn PCV groter zijn dan de risico's wanneer het middel gebruikt wordt voor de goedgekeurde indicaties en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Suvaxyn PCV. De baten-risicoverhouding is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Suvaxyn PCV:

De Europese Commissie heeft op 24 juli 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suvaxyn PCV verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd