



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Porcilis PCV ID

#### Porcint circocivirusvaccin (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Porcilis PCV ID. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Porcilis PCV ID ska användas.

För praktisk information om hur Porcilis PCV ID ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

#### Vad är Porcilis PCV ID och vad används det för?

Porcilis PCV ID är ett veterinärmedicinskt vaccin mot infektion med porcint circocivirus typ 2 (PCV2) hos svin. Vaccinet används för att minska viremi (närvaro av viruset i blodet), virusmängd i lungor och lymfvävnad och virusutsöndring. Vaccinet används även för att minska utebliven daglig viktuppgång och dödlighet associerad med PCV2-infektion. PCV2-infektion är allmänt utbredd och nästan alla svinbesättningar är smittade med PCV2. PCV2 är känt som den främsta orsaken till PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), men förknippas även med ett antal andra tillstånd i Europa under den kollektiva benämningen porcint circovirus-sjukdom (Porcine Circovirus Disease, PCVD), t.ex. luftvägssjukdomskomplex hos svin (Porcine Respiratory Disease Complex, PRDC), enterit, reproduktionsstörningar. PCVD-sjukdomar anses ha en allvarlig påverkan på svinproduktionen.

Porcilis PCV ID innehåller den aktiva substansen porcint circovirus (PCV2), ORF2 subenhetsantigen.

#### Hur används Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID finns som injektionsvätska, emulsion och är receptbelagt. Vaccinet ges till slaktsvin från tre veckors ålder som en enstaka injektion i huden på sidan av halsen, längs ryggen eller i bakbenet. Skyddet mot PCV 2 börjar två veckor efter vaccinationen och varar i 23 veckor efter vaccinationen. Vaccinet ges med en lämplig injektor för nållös administrering i huden.

Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Porcilis PCV ID innehåller små mängder av ett protein från PCV2. Vaccinet innehåller inget levande PCV2 och kan därför inte orsaka sjukdom. När Porcilis PCV ID ges till svin känner djurens immunsystem igen virusproteinet som "främmande" och reagerar genom att bygga upp ett aktivt immunsvaret. Om djuren i framtiden utsätts för viruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta kommer att bidra till att minska PCV2-viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad och virusutsöndring. Det kommer även att bidra till att minska utebliven daglig viktuppgång och dödlighet associerad med PCV2-infektion.

Porcilis PCV ID innehåller adjuvansen lättflytande mineralolja och dl- $\alpha$ -tokoferylacetat för att öka immunsvaret.

## Vilken nytta med Porcilis PCV ID har visats i studierna?

Vaccinet undersöktes först i ett antal laboratoriestudier med svin. Laboratoriestudierna visade att vaccinet hade sin fulla effekt mot PCV2 efter två veckor och att skyddet varade i 23 veckor efter vaccinationen.

Porcilis PCV ID har även undersökts i tre fältstudier på svingårdar med förekomst av PCV2-infektion. Huvudmått på effekt var genomsnittlig daglig viktökning under avslutningsperioden (gödningsperioden innan slakten) och PCV2-viremi (virus i blodet). I samtliga tre studier var den genomsnittliga dagliga viktökningen under avslutningsperioden avsevärt högre hos de svin som vaccinerats med Porcilis PCV ID jämfört med ovaccinerade svin. På samma sätt var PCV2-viremi avsevärt lägre hos de vaccinerade svinen jämfört med ovaccinerade svin.

## Vilka är riskerna med Porcilis PCV ID?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Porcilis PCV ID (ses hos fler än 1 av 10 svin) är en övergående lokal reaktion med hårda, icke-smärtsamma svullnader med en diameter på upp till 2 cm som försvinner inom c:a fem veckor efter vaccinationen.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Porcilis PCV ID. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Porcilis PCV ID är en emulsion som innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig självinjektion med denna produkt måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injiceras. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar ska läkaren kontaktas igen.

## Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som behandlats med Porcilis PCV ID är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför godkänns Porcilis PCV ID?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Porcilis PCV ID är större än riskerna och rekommenderade att Porcilis PCV ID skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Porcilis PCV ID**

Den 28 augusti 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Porcilis PCV ID som gäller i hela EU.

EPAR för Porcilis PCV ID finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Porcilis PCV ID ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juli 2015.