

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

PORCILIS PESTI

Streszczenie sprawozdania EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Porcilis Pesti?

Preparat Porcilis Pesti ma postać emulsji do wstrzykiwań. Preparat Porcilis Pesti zawiera podjednostkę E2 antygeny wirusa klasycznego pomoru świń.

W jakim celu stosuje się Porcilis Pesti?

Preparat Porcilis Pesti stosuje się do immunizacji zdrowych świń w wieku powyżej 5 tygodni życia w celu redukcji śmiertelności i objawów klinicznych klasycznego pomoru świń (CSF). Stosuje się go także w celu redukcji nasilenia zakażeń wirusem CSF oraz wydalania wirusa CSF do środowiska.

Szczepionkę należy wstrząsnąć przed użyciem; następnie należy wykonać wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (2 ml) szczepionki w szyję w okolicy za uchem. 4 tygodnie po podaniu pierwszej dawki wykonuje się drugie wstrzyknięcie. Szczepienia przypominające należy wykonywać u świń co 6 miesięcy. Ochrona przed CSF rozpoczyna się po 2 tygodniach i trwa 6 miesięcy.

Jak działa Porcilis Pesti?

Preparat Porcilis Pesti zawiera antygen – E2 (substancję, która stymuluje odpowiedź immunologiczną) wirusa CSF. Po wstrzyknięciu antygeny ta niewielka ekspozycja pomaga układowi odpornościowemu świni w rozpoznaniu i zwalczaniu CSF. Po ekspozycji na wirus CSF w późniejszym okresie życia świni nie ulega zakażeniu lub zakażenie ma o wiele łżejszy przebieg.

Jak badano Porcilis Pesti?

Preparat Porcilis Pesti badano w dwóch terenowych badaniach bezpieczeństwa, jednym prowadzonym na tuczniakach i jednym na lochach, przy użyciu różnych dawek szczepionki. Badania terenowe potwierdziły wyniki otrzymane w eksperymentach laboratoryjnych wykonywanych w celu oceny bezpieczeństwa i wykazały, że preparat jest bezpieczny dla zwierząt docelowych (prosiąt w wieku powyżej 5 tygodnia życia) oraz u najbardziej wrażliwej kategorii zwierząt (u prośnych loch).

Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniu terenowym prowadzonym na prosiątach była przeżywalność prosiąt po ekspozycji na wirus CSF w późniejszym okresie życia. Prosięta badano

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>

także pod kątem wiremii (występowania wirusa w ich krwi). Rozpoczęcie i czas utrzymywania się odporności określano na podstawie poziomu wytwarzanych przez prosięta przeciwciał przeciwko antygenowi wirusa CSF (E2). Przeciwciała otrzymane od matki nie miały wpływu na skuteczność szczepienia.

Jakie korzyści ze stosowania Porcilis Pesti zaobserwowano w badaniach?

Wszystkie szczepienia zapobiegały śmierci, gdy prosięta były poddawane ekspozycji na wirus CSF w późniejszym czasie. Wiremii zapobiegały dopiero dwa wstrzyknięcia (zalecane w schemacie szczepień przy użyciu preparatu Porcilis Pesti). Poziom przeciwciał przeciwko antygenowi CSF wskazywał na to, że u prosiąt odporność pojawia się po 2 tygodniach i utrzymuje się przez 6 miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem Porcilis Pesti?

Preparat Porcilis Pesti może powodować obrzęk w miejscu wstrzyknięcia w okresie do 4 tygodni po każdym wstrzyknięciu szczepionki. Po drugim wstrzyknięciu może wystąpić przejściowa hipertermia (podwyższenie temperatury ciała). W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawiać się ropnie. Zaleca się podawanie drugiej dawki szczepionki w innym miejscu niż pierwszej dawki.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Preparat Porcilis Pesti zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub do palca, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia opisywanego produktu człowiekowi należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, nawet w przypadku wstrzyknięcia bardzo niewielkiej ilości. Lekarzowi należy przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Porcilis Pesti?

Komitety ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Porcilis Pesti, związane z uodparnianiem świń w wieku powyżej 5 tygodnia życia w celu redukcji umieralności i objawów klinicznych klasycznego pomoru świń, są większe od związanego z tym ryzyka. Komitety zaleciły przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Porcilis Pesti do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat Porcilis Pesti:

Dnia 9 lutego 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Porcilis Pesti do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie zostało odnowione w lutym 2005 r.

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub używanie preparatu Porcilis Pesti jest dozwolone tylko na szczególnych warunkach określonych przez przepisy Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli CSF (Dyrektywa Rady 80/217/EWG w aktualnie obowiązującej wersji). Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub wykorzystywać weterynaryjny produkt leczniczy musi posiadać zezwolenie odpowiednich organów państwa członkowskiego.

Ostatnia aktualizacja streszczenia: grudzień 2006.