



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449267/2009
EMA/V/C/000149

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Suvaxyn PCV

cirkowirus świń, wirus rekombinowany (cPCV) 1-2, inaktywowany

Niniejszy dokument stanowi streszczenie 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 zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV to szczepionka zawierająca rekombinowany (modyfikowany) cirkowirus świń, który został inaktywowany (zabity). Produkt Suvaxyn PCV ma postać zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się szczepionkę Suvaxyn PCV?

Szczepionkę Suvaxyn PCV stosuje się do szczepienia świń w wieku powyżej 3 tygodni w celu obniżenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, w celu ochrony świń przed urazami w tkankach limfoidalnych wywołanych przez świński cirkowirus typu 2, jak i przed zmniejszonym przyrostem masy ciała, a potencjalnie nawet zgonem, związanym z poodrodnym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (ang. *Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS*).

Jak działa szczepionka Suvaxyn PCV?

Produkt Suvaxyn PCV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Produkt Suvaxyn PCV zawiera niewielkie ilości postaci cirkowirusa świń, który został zmodyfikowany tak, by wytwarzać białko z postaci wirusa wywołującego chorobę, a następnie został zabity, tak by nie wywoływał choroby i nie rozprzestrzeniał się. Szczepionka zawiera także adiuwanty, w celu uzyskania lepszej odpowiedzi. Po podaniu świni szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus



jako obcy i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, gdy układ odpornościowy zostanie narażony na działanie tych wirusów, będzie w stanie rozpoznać białko wirusa wywołującego chorobę i szybciej wytwarzać przeciwciała, co wzmacnia odporność świń na zachorowanie.

Jak badano szczepionkę Suvaxyn PCV?

Skuteczność produktu Suvaxyn PCV oceniano w badaniach laboratoryjnych i terenowych na dużej liczbie świń. Badania opracowano w taki sposób, by wykazać skuteczność szczepionki przeciwko występowaniu ognisk PMWS: na wybranych farmach w przeszłości wystąpiły przypadki PMWS, a przed rozpoczęciem badań występowanie PMWS potwierdzono za pomocą standardowych międzynarodowych metod.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Suvaxyn PCV wykazano w badaniach?

Wykazano, że szczepionka, podawana zgodnie z zaleceniami prosiętom w wieku powyżej 3 tygodni, powoduje czynne uodpornienie przeciwko świńskiemu cirkowirusowi typu 2 (PCV2) oraz wpływa na obniżenie miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, urazów tkanek limfoidalnych wywołanych zakażeniem świńskim cirkowirusem, jak i na obniżenie objawów klinicznych – w tym utratę dziennego przyrostu masy ciała - i zgonu związanego z podduszoniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Suvaxyn PCV?

Skuteczność szczepionki badano zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i terenowych: w ciągu 24 godzin po podaniu szczepionki bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała (do 1,7°C). Bardzo często występują także miejscowe reakcje tkankowe w postaci obrzęku w miejscu wstrzyknięcia; mogą się one utrzymywać do 26 dni. Obszar miejscowych reakcji tkankowych ma zazwyczaj średnicę mniejszą niż 5 cm, lecz w niektórych przypadkach obrzęk może być większy. Tuż po wstrzyknięciu często występują reakcje przypominające uczulenie (występują u 1 na 10 zwierząt), których skutkiem są krótkotrwałe objawy kliniczne, takie jak wymioty. Objawy te zwykle ustępują bez leczenia. W wyjątkowych przypadkach w niektórych stadach reakcja może wystąpić u dużego odsetka zwierząt. Silne reakcje anafilaktyczne (uczuleniowe) występują rzadko, ale mogą być śmiertelne.

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

Brak.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę może być poddane ubojowi, a mięso może zostać użyte do spożycia przez ludzi. Okres karencji dla produktu Suvaxyn PCV wynosi 0 dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Suvaxyn PCV?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Suvaxyn PCV według zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module nt. dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Suvaxyn PCV:

Dnia 24 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Suvaxyn PCV do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2013.