

EMA/449269/2009
EMA/V/C/000149

Resumo do EPAR destinado ao público

Suvaxyn PCV

Circovírus porcino recombinante (PCV) 1-2, inativado

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a discussão científica (também parte do EPAR).

O que é o Suvaxyn PCV?

O Suvaxyn PCV é uma vacina que contém um Circovírus porcino recombinante (modificado) e que foi inativado. O Suvaxyn PCV é uma suspensão injetável.

Para que é utilizado o Suvaxyn PCV?

O Suvaxyn PCV é utilizado na imunização de porcos com mais de três semanas de idade contra o Circovírus Porcino de tipo 2 para redução da carga viral no sangue e tecidos linfoides e para proteger os animais contra lesões nos tecidos linfoides associados à infeção pelo Circovírus Porcino de tipo 2, bem como contra a perda de peso e, potencialmente, a morte causada pela Síndrome do Depauperamento Multissistémico Pós-Desmame (PMWS).

Como funciona o Suvaxyn PCV?

O Suvaxyn PCV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Suvaxyn PCV contém pequenas quantidades de uma forma do Circovírus porcino que foi modificado para produzir uma proteína da forma do vírus causadora da doença e foi inativado para não causar a doença nem o contágio. A vacina contém também adjuvantes para estimular uma melhor resposta. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os vírus inativados como corpos estranhos, produzindo anticorpos para os combater. A partir daí, o sistema imunitário reconhece a proteína do vírus causador da doença e

produz anticorpos mais rapidamente quando é novamente exposto a esses vírus. Isto ajuda a proteger os suínos contra a doença.

Como foi estudado o Suvaxyn PCV?

A eficácia do Suvaxyn PCV foi estudada em estudos de laboratório e de campo num grande número de animais. Estes estudos foram concebidos para demonstrar a eficácia da vacina face a surtos de PMWS: as explorações seleccionadas apresentavam um historial de PMWS, tendo a doença tido início antes dos respetivos estudos, tal com comprovado por métodos internacionalmente reconhecidos.

Qual o benefício demonstrado pelo Suvaxyn PCV durante os estudos?

Foi demonstrado que a vacina, quando administrada de acordo com as recomendações a leitões a partir das três semanas de idade, induz uma imunização ativa contra o Circovírus Porcino de tipo 2 (PCV2) e reduz a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, as lesões nos tecidos linfoides causadas pela infeção pelo Circovírus porcino, assim como os sinais clínicos (incluindo a perda diária de ganho de peso) e, potencialmente, a morte associada à Síndrome do Depauperamento Multissistémico Pós-Desmame (PMWS).

Qual é o risco associado ao Suvaxyn PCV?

A segurança da vacina foi abordada em condições laboratoriais e de campo: o aumento temporário da temperatura corporal (até 1,7°C) é muito comum durante as primeiras 24 horas após a vacinação. As reações locais nos tecidos, na forma de um inchaço no local da injeção, são muito comuns e podem prolongar-se por um máximo de 26 dias. O diâmetro de tecido onde se verifica a reação não é geralmente superior a 5 cm, podendo em alguns casos ocorrer um inchaço maior. Podem ocorrer reações ligeiras de hipersensibilidade imediatamente após a injeção (afetando até 1 em 10 animais) que causam sintomas de curta duração, como vômitos. Estes efeitos são transitórios e desaparecem normalmente sem necessidade de tratamento. Em casos raros, em algumas manadas um grande número de animais pode ter reações após a vacinação. Os casos de reações anafiláticas (alérgicas) são pouco frequentes, mas podem ser mortais.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não aplicável.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para o Suvaxyn PCV é de zero dias.

Por que foi aprovado o Suvaxyn PCV?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Suvaxyn PCV são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Suvaxyn PCV

Em 24 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Suvaxyn PCV. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2013.

Medicamento já não autorizado