



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449271/2009
EMA/V/C/000149

Rezumat EPAR destinat publicului

Suvaxyn PCV

Circovirus porcin recombinant 1-2 (cpcv), inactivat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare în baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV este un vaccin care conține circovirus porcin recombinant (modificat), care a fost inactivat (omorât). Suvaxyn PCV este o suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV se utilizează pentru vaccinarea porcinelor în vârstă de peste 3 săptămâni cu scopul de a reduce încărcătura virală din sânge și țesuturile limfatice și de a proteja porcii împotriva leziunilor din țesuturile limfatice cauzate de infecția cu circovirusul porcin de tip 2, precum și împotriva reducerii creșterii în greutate și a eventualei mortalități asociate cu sindromul multisistemic al pierderilor în greutate post înțarcare (PMWS).

Cum acționează Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Suvaxyn PCV conține cantități mici ale unui tip de virus porcin care a fost modificat pentru a produce o proteină din tipul virusului care provoacă boala, dar omorâtă astfel încât să nu provoace boala și să nu se poată răspândi. Vaccinul conține, de asemenea, „adjuvanți” care să stimuleze un răspuns imunitar mai bun. Când unui porc i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusii omorâți ca fiind „străini” și



produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va avea capacitatea de a recunoaște proteina din virusul care provoacă boala și va produce mai repede anticorpi atunci când va fi expus acestor viruși. Acest lucru ajută la protejarea porcilor împotriva bolii respective.

Cum a fost studiat Suvaxyn PCV?

Eficacitatea Suvaxyn PCV a fost evaluată pe un număr mare de porcine atât în studii de laborator, cât și în studii de teren. Aceste studii au fost corespunzător concepute pentru a demonstra eficacitatea vaccinului în cazul izbucnirii focarelor de PMWS: fermele care au fost selectate aveau istoric de PMWS, iar apariția bolii a fost confirmată înainte de începerea studiilor respective, utilizând standarde acceptate la nivel internațional.

Ce beneficii a prezentat Suvaxyn PCV pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că vaccinul, dacă este administrat conform recomandărilor la purcei cu vârsta de 3 săptămâni sau mai mare, induce o imunizare activă împotriva circovirusului porcin de tip 2 (PCV2) și are capacitatea de a reduce încărcătura virală din sânge și țesuturile limfoide și leziunile din țesuturile limfoide cauzate de infecția cu circovirusul porcin, precum și de a reduce semnele clinice – inclusiv lipsa creșterii zilnice în greutate – și mortalitatea asociate cu sindromul multisistemic al pierderilor în greutate post înțărcare (PMWS).

Care sunt riscurile asociate cu Suvaxyn PCV?

Siguranța vaccinului a fost evaluată atât în condiții de laborator, cât și în condiții de teren: în primele 24 de ore de la vaccinare este foarte frecventă creșterea temporară a temperaturii corpului (de cel mult 1,7°C). Reacțiile locale la nivelul țesutului, cum ar fi umflăturile la locul de injectare, sunt foarte frecvente și pot avea o durată de până la 26 de zile. Suprafața afectată de reacțiile locale la nivelul țesutului are, în general, un diametru mai mic de 5 cm, dar în unele cazuri umflătura poate să atingă dimensiuni mai mari. După vaccinare, pot apărea în mod frecvent reacții asemănătoare unei ușoare hipersensibilități (afectând cel mult 1 animal din 10) și având ca rezultat semne clinice de scurtă durată, precum vărsăturile. Aceste semne clinice dispar, în mod normal, fără tratament. În mod excepțional, în unele turme, un mare procent de animale poate prezenta reacții după vaccinare. Reacțiile anafilactice severe (alergice) sunt rare, dar pot fi fatale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu există.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să poată fi sacrificat, iar carnea să poată fi utilizată pentru consumul uman. Perioada de așteptare pentru Suvaxyn PCV este de zero zile.

De ce a fost aprobat Suvaxyn PCV?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Suvaxyn PCV depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Suvaxyn PCV. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Suvaxyn PCV:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Suvaxyn PCV, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 iulie 2009. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2013.