



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Porcilis PCV ID

#### očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Porcilis PCV ID. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Porcilis PCV ID.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Porcilis PCV ID majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

#### Čo je očkovacia látka Porcilis PCV ID a na čo sa používa?

Porcilis PCV ID je veterinárna očkovacia látka proti infekcii ošípaných zapríčinennej prasacím cirkovírusom typu 2 (PCV2). Táto očkovacia látka sa používa na obmedzenie virémie (prítomnosti vírusu v krvi), vírusovej záťaže v pľúcach a lymfoidnom tkanive a šírenia vírusu. Táto očkovacia látka sa používa aj na zníženie straty denného prírastku hmotnosti a úhynu súvisiacemu s infekciou zapríčinenou vírusom PCV2. Infekcia zapríčinená vírusom PCV2 je rozšírená a vírusom PCV2 sú infikované takmer všetky stáda ošípaných. Vírus PCV2 je uznaný ako hlavná príčina podstavového multisystémového syndrómu chradnutia odstavčiat (PMWS), ale súvisí tiež s niektorými inými ochoreniami, ktoré sú v Európe kolektívne známe ako cirkovírusová choroba prasiat (PCVD), ako je napr. komplex respiračných chorôb prasiat (PRDC), enteritída a reprodukčné poruchy. Choroby PCVD majú závažný vplyv na produkciu ošípaných.

Očkovacia látka Porcilis PCV ID obsahuje účinnú látku subjednotkový antigén cirkovírusu prasiat (PCV2) ORF2.

#### Ako sa očkovacia látka Porcilis PCV ID používa?

Očkovacia látka Porcilis PCV ID je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva výkrmným ošípaným od troch týždňov veku ako jedna injekcia do kože na strane krku pozdĺž chrbta alebo do zadnej nohy. Ochrana proti vírusu PCV 2 sa



začína dva týždne po očkovaní a trvá 23 týždňov po očkovaní. Očkovacia látka sa podáva pomocou vhodného bezihlového aplikátora na injekciu do kože.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Porcilis PCV ID účinkuje?**

Porcilis PCV ID je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka obsahuje malé množstvo proteínu z vírusu PCV2. Očkovacia látka neobsahuje žiadny živý vírus PCV2, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Ak sa ošipánym podá očkovacia látka Porcilis PCV ID, imunitný systém zvierat rozozná vírusový proteín ako cudzí a zareaguje aktívnou imunitnou odpoveďou. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To pomôže obmedziť virémiu zapríčinenú vírusom PCV2, vírusovú záťaž v pľúcach a lymfoidnom tkanive a šírenie vírusu. Pomôže to tiež znížiť stratu denného prírastku hmotnosti a úhyn súvisiaci s infekciou zapríčinenou vírusom PCV2.

Do očkovacej látky Porcilis PCV ID je ako adjuvans pridaný ľahký minerálny olej a dl- $\alpha$ -tokoferol acetát na zlepšenie imunitnej odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Porcilis PCV ID boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka sa najprv skúmala v niekoľkých laboratórnych štúdiách ošipáných. Laboratórne štúdie preukázali, že očkovacia látka dosiahla úplný účinok proti vírusu PCV2 po dvoch týždňoch a ochrana trvala 23 týždňov po očkovaní.

Očkovacia látka Porcilis PCV ID sa skúmala tiež v troch terénnych štúdiách zahŕňajúcich farmy ošipáných, na ktorých bola prítomná infekcia zapríčinená vírusom PCV2. Hlavným meradlom účinnosti bol priemerný denný prírastok hmotnosti v záverečnej fáze výkrmu (výkrmné ošipané v období pred porážkou) a virémia zapríčinená vírusom PCV2 (vírus v krvi). Priemerný denný prírastok hmotnosti v záverečnej fáze výkrmu bol vo všetkých troch štúdiách podstatne vyšší u ošipáných očkovaných očkovacou látkou Porcilis PCV ID v porovnaní s neočkovanými ošipánymi. Virémia zapríčinená vírusom PCV2 bola tiež podstatne nižšia u očkovaných ošipáných v porovnaní s neočkovanými ošipánymi.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Porcilis PCV ID?**

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Porcilis PCV ID (pozorovaný u viac ako 1 ošipanej z 10) je krátkodobá lokálna reakcia s tvrdými nebolestivými opuchmi s priemerom do 2 cm, ktoré vymiznú asi do piatich týždňov po očkovaní.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Porcilis PCV ID vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Očkovacia látka Porcilis PCV ID je emulzia obsahujúca minerálny olej. Náhodná injekcia môže zapríčiniť silnú bolesť a opuch, najmä ak bola injekčne podaná do kĺbu prsta. To môže viesť k strate prsta, ak sa tomu nevenuje okamžitá lekárska pozornosť. V prípade náhodného samoinjikovania tohto lieku treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie veľmi malého množstva. Lekárovi treba

ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín, je potrebné znova vyhľadať lekára.

### **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Porcilis PCV ID, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

### **Prečo bola očkovacia látka Porcilis PCV ID povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Porcilis PCV ID sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Porcilis PCV ID**

Dňa 28. augusta 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Porcilis PCV ID na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Porcilis PCV ID sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Porcilis PCV ID, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2015