



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449273/2009
EMA/V/C/000149

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Suvaxyn PCV

rekombinantný prasací cirkovírus (cPCV) 1-2, inaktivovaný

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV je očkovacia látka, ktorá obsahuje rekombinantný (modifikovaný) prasací cirkovírus, ktorý bol inaktivovaný (usmrtený). Suvaxyn PCV je injekčná suspenzia.

Ako sa očkovacia látka Suvaxyn PCV používa?

Očkovacia látka Suvaxyn PCV sa používa na očkovanie ošípaných vo veku od 3 týždňov na zníženie virálnej záťaže v krvi a lymfoidných tkanivách a na ochranu ošípaných pred léziami v lymfoidných tkanivách spôsobenými prasacím cirkovírusom typu 2, ako aj pred menším prírastkom hmotnosti a dokonca možným úhynom v súvislosti so syndrómom multisystémového chradnutia prasiatok po odstave (PMWS).

Akým spôsobom očkovacia látka Suvaxyn PCV účinkuje?

Suvaxyn PCV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka Suvaxyn PCV obsahuje malé množstvá formy prasacieho vírusu, ktorý bol modifikovaný, aby produkoval proteín z formy vírusu, ktorý spôsobuje ochorenie. Tento vírus bol však usmrtený, aby nemohol spôsobiť ochorenie a šíriť sa. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvans na stimuláciu lepšej odpovede. Po podaní očkovacej látky ošípanej imunitný systém rozozná usmrtené vírusy ako tzv. cudzorodé a vytvára proti nim protilátky. Keď bude v budúcnosti imunitný systém vystavený takýmto vírusom, dokáže rozoznať



proteín od vírusu, ktorý zapríčiňuje ochorenie, a vytvárať protilátky rýchlejšie. To chráni ošipané pred ochorením.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Suvaxyn PCV skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Suvaxyn PCV sa skúmala v laboratórnych a terénnych štúdiách na veľkom počte ošipaných. Tieto štúdie boli vhodne navrhnuté tak, aby sa v nich preukázala účinnosť očkovacej látky v prípade prepuknutia syndrómu PMWS: v poľnohospodárskych podnikoch, ktoré boli zaradené do štúdie, sa v minulosti vyskytol syndróm PMWS a pred začiatkom príslušných štúdií bol potvrdený výskyt ochorenia v týchto oblastiach pomocou medzinárodne uznaných noriem.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Suvaxyn PCV v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že keď sa očkovacia látka podáva v súlade s odporúčaniami prasiatkam vo veku od 3 týždňov, vyvoláva aktívnu imunizáciu proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 (PCV2) a dokáže znížiť virálnu záťaž v krvi a lymfoidných tkanivách a lézie v lymfoidných tkanivách spôsobené infekciou prasacím cirkovírusom, ako aj zmierniť klinické príznaky – vrátane straty denného prírastku hmotnosti – a úhyn v súvislosti so syndrómom multisystémového chradnutia prasiatok po odstave (PMWS).

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Suvaxyn PCV?

Bezpečnosť očkovacej látky bola skúmaná v laboratórnych, ako aj v terénnych podmienkach: dočasné zvýšenie telesnej teploty (až o 1,7°C) je veľmi bežné počas prvých 24 hodín po očkovaní. Lokálna tkanivová reakcia vo forme opuchu v mieste vpichu je veľmi bežná a môže pretrvávať až do 26 dní. Rozsah lokálnej reakcie tkaniva dosahuje zvyčajne priemer menej ako 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môže objaviť väčší opuch. Po očkovaní môže často dôjsť k okamžitým miernym reakciám podobným reakciám z precitlivenosti (postihujúcim až 1 z 10 zvierat), ktorých dôsledkom sú krátkodobé klinické príznaky, ako je napríklad vracanie. Tieto klinické príznaky zvyčajne zmiznú bez potreby liečby. Výnimočne sa môžu v prípade niektorých stád vyskytnúť reakcie po očkovaní u značnej časti zvierat. Závažné anafylaktické (alergické) reakcie nie sú zvyčajné, môžu však byť smrteľné.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Žiadne.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky Suvaxyn PCV sa neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

Prečo bola očkovacia látka Suvaxyn PCV povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Suvaxyn PCV sú väčšie ako riziká pre schválené indikácie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Suvaxyn PCV na trh. Pomer prínosu a rizika je uvedený vo vedeckej rozprave (súčasť tejto správy EPAR).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suvaxyn PCV:

Dňa 24. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Suvaxyn PCV na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie