



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449274/2009
EMA/V/C/000149

Povzetek EPAR za javnost

Suvaxyn PCV

inaktivirani rekombinantni prašičji cirkovirus (cpcv) 1-2

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV je cepivo, ki vsebuje rekombinirani (spremenjeni) prašičji cirkovirus, ki je bil inaktiviran (uničen). Zdravilo Suvaxyn PCV je suspenzija za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Suvaxyn PCV uporablja?

Zdravilo Suvaxyn PCV se uporablja za cepljenje prašičev, starejših od 3 tednov, za zmanjšanje virusnega bremena v krvi in limfoidnem tkivu ter za zaščito prašičev pred lezijami limfoidnega tkiva, ki jih povzroča prašičji cirkovirus tipa 2, in za preprečevanje prepočasnega pridobivanja telesne mase in morebiti celo pogina, povezanega z multisistemskim sindromom hiranja po odstavitvi (PMWS).

Kako zdravilo Suvaxyn PCV deluje?

Zdravilo Suvaxyn PCV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Suvaxyn PCV vsebuje majhne količine ene od oblik prašičjega virusa, ki je bil spremenjen tako, da lahko tvori beljakovino iz oblike virusa, ki povzroča bolezen, in hkrati uničen, zato posledično nima več sposobnosti povzročanja bolezni in širjenja. Cepivo vsebuje tudi „adjuvanse“ za spodbujanje boljšega odziva. Ko prašiča cepimo, imunski sistem prepozna inaktivirane viruse kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Imunski sistem bo tako v prihodnosti sposoben prepoznati beljakovino iz virusa, ki povzroča bolezen, in zaradi tega hitreje tvoriti protitelesa ob ponovni izpostavitvi tovrstnim virusom. To bo zaščitilo prašiče pred boleznijo.



Kako je bilo zdravilo Suvaxyn PCV raziskano?

Učinkovitost zdravila Suvaxyn PCV so proučevali z laboratorijskimi in terenskimi študijami, v katere je bilo vključeno veliko število prašičev. Študije so bile dobro zasnovane za dokazovanje učinkovitosti cepiva ob izbruhu multisistemskega sindroma hiranja po odstavitvi. Na kmetijah, izbranih za študije, je bil v preteklosti prisoten multisistemski sindrom hiranja po odstavitvi, v skladu z mednarodno sprejetimi standardi pa je bilo potrjeno, da se je bolezen pojavila pred začetkom zadevnih študij.

Kakšne koristi je zdravilo Suvaxyn PCV izkazalo med študijami?

Ugotovljeno je bilo, da cepivo, ki se v skladu s priporočili injicira pujskom, starejšim od 3 tednov, vzpostavi aktivno imunizacijo proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2), zmanjša virusno breme v krvi in limfoidnem tkivu, deluje proti lezijam v limfoidnem tkivu, ki jih povzroča okužba s prašičjim cirkovirusom, in ublaži klinične znake, vključno s pomanjkanjem dnevnega pridobivanja telesne mase, ter preprečuje pogin, povezan z multisistemskim sindromom hiranja po odstavitvi (PMWS).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Suvaxyn PCV?

Varnost cepiva je bila preizkušena v laboratorijskih in terenskih pogojih: prehodno povišanje telesne temperature (za največ 1,7 °C) je zelo pogosto v prvih 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so lokalne reakcije tkiva v obliki otekline na mestu injiciranja in lahko trajajo do 26 dni. Površina lokalne reakcije tkiva običajno meri 5 cm v premeru, v nekaterih primerih pa se lahko pojavi tudi večja oteklina. Pogosto (pri največ 1 od 10 živali) se lahko po cepljenju pojavijo takojšnje blažje preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo v obliki kratkotrajnih kliničnih znakov, kot je denimo bruhanje. Ti klinični znaki običajno izzvenijo brez zdravljenja. Izjemoma se lahko v nekaterih čredah reakcije na cepljenje pojavijo pri večjem deležu živali. Hude anafilaktične (alergijske) reakcije so redke, vendar utegnejo biti smrtno.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nobene.

Kaj je karenca?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za cepivo Suvaxyn PCV je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Suvaxyn PCV odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Suvaxyn PCV večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Suvaxyn PCV:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Suvaxyn PCV, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. julija 2009. Podatki o predpisovanju zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2013.