



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449275/2009
EMA/V/C/000149

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Suvaxyn PCV

Svircircovirus (cPCV) 1–2, rekombinant, inaktiverat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV är ett vaccin som innehåller ett rekombinant (ändrat) svircircovirus som har inaktiverats (dödats). Suvaxyn PCV är en injektionsvätska, suspension.

Vad används Suvaxyn PCV för?

Suvaxyn PCV används för att vaccinera grisar från tre veckors ålder för att minska virusmängden i blod och lymfvävnad och skydda grisarna mot skador på lymfatisk vävnad som orsakas av svircircovirus typ 2 samt mot minskad viktökning och eventuellt även dödlighet i samband med PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Hur verkar Suvaxyn PCV?

Suvaxyn PCV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Suvaxyn PCV innehåller små mängder av en form av svinvirus som har ändrats så att det producerar ett protein från den virusform som orsakar sjukdom, men som avdödats så att det inte orsakar sjukdomen och inte kan sprida sig. Vaccinet innehåller också "adjuvans" som ska öka svaret. När en gris får vaccinet uppfattas de avdödade virusen som "främmande" av immunsystemet som bildar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet känna igen proteinet från det virus som orsakar sjukdomen och producera antikroppar snabbare när det utsätts för sådana virus. Detta skyddar grisarna mot sjukdomen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)207 418 8400

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hur har Suvaxyn PCV:s effekt undersökts?

Suvaxyn PCV:s effekt har undersökts i laboratorie- och fältförsök på ett stort antal grisar. Försöken var välformade för att styrka vaccinetts effekt vid utbrott av PMWS: de gårdar som valdes ut hade tidigare drabbats av PMWS och man kunde bekräfta förekomsten av sjukdomen innan respektive försök inleddes med utgångspunkt i internationellt accepterade standarder.

Vilken nytta har Suvaxyn PCV visat vid studierna?

Det har visats att vaccinet, när det administreras enligt rekommendationerna till smågrisar från tre veckors ålder, åstadkommer aktiv immunisering mot svincircovirus typ 2 (PCV2) och kan minska virusmängden i blod och lymfvävnad och skador på lymfatisk vävnad som orsakats av infektion med svincircovirus samt minska kliniska symtom – inklusive utebliven daglig viktökning – och dödlighet i samband med PMWS.

Vilka är riskerna med Suvaxyn PCV?

Vaccinetts säkerhet har studerats i både laboratorie- och fältförsök: en övergående höjning av kroppstemperaturen (upp till 1,7 °C) är mycket vanligt under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad på injektionsstället är mycket vanligt och kan kvarstå i upp till 26 dagar. Svullnaden är för det mesta mindre än 5 cm i diameter, men kan i vissa fall vara större. Omedelbara lindriga överkänslighetsreaktioner kan ibland uppstå efter vaccinationen (drabbar upp till 1 av 10 djur) och leder till kortlivade kliniska tecken som t.ex. kräkning. De här kliniska tecknen försvinner i regel utan behandling. I undantagsfall kan en stor andel djur i vissa besättningar få reaktioner efter vaccinationen. Allvarliga anafylaktiska (allergiska) reaktioner är ovanliga men kan vara dödliga.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Suvaxyn PCV är noll dagar.

Varför har Suvaxyn PCV godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Suvaxyn PCV är större än riskerna vid godkända indikationer och rekommenderade att Suvaxyn PCV skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Suvaxyn PCV

Den 24 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Suvaxyn PCV som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2013