



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014
EMA/V/C/003796

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Porcilis PCV M Hyo

Szczepionka przeciwko cirkowirusowi świń i bakteriom *Mycoplasma hyopneumoniae* (inaktywowana)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Porcilis PCV M Hyo?

Produkt Porcilis PCV M Hyo to szczepionka weterynaryjna zawierająca antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typu 2 (PCV2) i inaktywowany (zabity) szczep bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*. Produkt Porcilis PCV M Hyo jest dostępny w postaci emulsji do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Porcilis PCV M Hyo?

Produkt Porcilis PCV M Hyo jest stosowany do ochrony świń przed dwoma oddzielnymi typami zakażeń wywołanych przez cirkowirus świń i bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Zakażenia wywołane przez cirkowirus świń typu 2 (PCV2) mogą powodować wystąpienie takich oznak klinicznych jak utrata wagi lub zahamowanie wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, biegunka, bledność skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry).
- Zakażenie bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń powoduje chorobę dróg oddechowych zwaną enzootycznym zapaleniem płuc. U zakażonych świń często występuje kaszel i nie rozwijają się one prawidłowo.

Szczepionkę podaje się świnom od trzeciego tygodnia życia w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w mięśnie karku. Ochrona przed wirusem PCV2 rozpoczyna się po dwóch tygodniach od szczepienia, a



ochrona przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* rozpoczyna się po czterech tygodniach od szczepienia. Ochrona przed wirusem PCV2 utrzymuje się przez 22 tygodnie od szczepienia, a ochrona przed bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* — przez 21 tygodni od szczepienia.

Jak działa preparat Porcilis PCV M Hyo?

Produkt Porcilis PCV M Hyo jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka zawiera niewielką ilość jednego z białek wirusa PCV2 i całe bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, które zostały zabite (inaktywowane), aby nie wywoływały choroby. Po podaniu produktu Porcilis PCV M Hyo świnie układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na tego wirusa lub te bakterie w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie świń przed zakażeniami cirkowirusem świń i bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Produkt Porcilis PCV M Hyo zawiera jako adiuwanty lekki olej mineralny i wodorotlenek glinu, które mają na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano preparat Porcilis PCV M Hyo?

Skuteczność szczepionki badano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem świń. Celem tych badań było ustalenie czasu potrzebnego do uzyskania pełnej ochrony świń przed wirusem PCV2 i bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz czasu trwania tej ochrony.

Skuteczność szczepionki Porcilis PCV M Hyo została zbadana w 10 badaniach terenowych obejmujących hodowlę trzody chlewnej, w których wykryto oznaki zakażeń wirusem PCV2 i/lub bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*. W każdym z badań około 300 ssących prosiąt zaszczepiono produktem Porcilis PCV M Hyo, a druga grupa około 300 ssących prosiąt otrzymała szczepienie pozorowane. Główną miarą skuteczności szczepienia był średni dzienny przyrost masy ciała w końcowym okresie tuczu, poziom wirusa PCV2 we krwi i stopień uszkodzenia (zmian) płuc.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Porcilis PCV M Hyo zaobserwowano w badaniach?

Badania laboratoryjne wykazały, że pełna ochrona w przypadku wirusa PCV2 występowała po upływie dwóch tygodni od szczepienia, a w przypadku bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae* — po upływie czterech tygodni. Czas trwania ochrony po szczepieniu wynosił 22 tygodnie w przypadku wirusa PCV2 i 21 tygodni w przypadku bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Badania terenowe wykazały, że produkt Porcilis PCV M Hyo zmniejsza poziom wirusa PCV2 we krwi oraz nasilenie patologicznych zmian w płucach spowodowanych przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, a także zmniejsza stratę dziennego przyrostu masy ciała w końcowym okresie tuczu (przed ubojem).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Porcilis PCV M Hyo?

Najczęstsze działanie niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 świń) związane ze stosowaniem produktu Porcilis PCV M Hyo to przejściowy wzrost temperatury ciała o maksymalnie 2°C w dniu szczepienia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Preparat Porcilis PCV M Hyo jest emulsją zawierającą olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca — może to prowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku produktu Porcilis PCV M Hyo wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Porcilis PCV M Hyo?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Porcilis PCV M Hyo w leczeniu zatwierzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Porcilis PCV M Hyo do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Porcilis PCV M Hyo:

W dniu 07/11/2014 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Porcilis PCV M Hyo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2014 r.