



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595160/2007  
EMA/V/C/000126

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Ingelvac CircoFLEX

## tyypin 2 sian sirkovirus -rokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ingelvac CircoFLEX -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa (EU) sekä sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ingelvac CircoFLEX -valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa tietoa Ingelvac CircoFLEX -valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### **Mitä Ingelvac CircoFLEX on ja mihin sitä käytetään?**

Ingelvac CircoFLEX on rokote, jota käytetään suojaamaan sikoja kahden viikon iästä lähtien tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan. PCV2-virukseen liittyvien infektioiden kliinisiä merkkejä voivat olla esimerkiksi painon aleneminen tai kasvun pysähtyminen, laajentuneet imusolmukkeet, hengitysvaikeudet, kalpeus ja ihon keltaisuus (ikterus). Ingelvac CircoFLEX -valmisteen vaikuttava aine on tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiini.

### **Miten Ingelvac CircoFLEX -valmistetta käytetään?**

Ingelvac CircoFLEX on saatavana suspensioliuoksena injektiota varten, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona lihakseen kerta-annoksena. Rokotteen teho alkaa kahden viikon kuluttua rokottamisesta, ja suoja säilyy 17 viikkoa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### **Miten Ingelvac CircoFLEX vaikuttaa?**

Ingelvac CircoFLEX on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Ingelvac CircoFLEX sisältää pieniä määriä PCV2-viruksen proteiinia. Kun sialle annetaan rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin tunkeilijaksi ja reagoi tuottamalla aktiivisen immuunivasteen. Altistuessaan



myöhemmin virukselle immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin virusta vastaan. Tämä aktiivinen immuunivaste auttaa sikaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

## **Mitä hyötyä Ingelvac CircoFLEX -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Ingelvac CircoFLEX -valmistetta on tutkittu useissa tutkimuksissa eri sikaroduilla. Näitä tutkimuksia tehtiin laboratorio-olosuhteissa sekä tyypillisissä eurooppalaisissa sikojen kasvatusolosuhteissa. Tutkimukset osoittivat, että sikojen rokottaminen Ingelvac CircoFLEX -rokotteella vähensi porsaiden painon alenemista. Se vähensi myös veren PCV2-pitoisuuksia, PCV2-infektion klinisiä oireita, kitukasvuisten eläinten määrää ja kuolleisuutta.

## **Mitä riskejä Ingelvac CircoFLEX -valmisteseen liittyy?**

Ingelvac CircoFLEX -valmisteen yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) on lievä, lyhytkestoinen kuume rokotuspäivänä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ingelvac CircoFLEX -valmisteen ilmoitetuista rajoituksista ja sivuvaikutuksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

E erityisiä varotoimia ei vaadita.

## **Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Ingelvac CircoFLEX -valmisteella hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Ingelvac CircoFLEX on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Ingelvac CircoFLEX -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Ingelvac CircoFLEX -valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ingelvac CircoFLEX -valmisteelle 13. helmikuuta 2008.

Ingelvac CircoFLEX -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Lisätietoja Ingelvac CircoFLEX -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2017.