



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Suvaxyn Circo

vaccin mot porcint circovirus (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Suvaxyn Circo. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Suvaxyn Circo ska användas.

För praktisk information om hur Suvaxyn Circo ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Suvaxyn Circo och vad används det för?

Suvaxyn Circo är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda grisar som är äldre än tre veckor mot porcint circovirus typ 2 (PCV2). Infektioner kan framkalla kliniska sjukdomstecken såsom vikt förlust eller tillväxtstörning, förstörade lymfkörtlar, svårigheter att andas, blek hud och gulsot (gulaktig hud).

Suvaxyn Circo innehåller en inaktiverad (avdödad) aktiv substans från porcint circovirus typ 2.

Hur används Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo finns som en vätska för injektion och ges till svin från tre veckors ålder som en enstaka injektion i halsmuskulaturen bakom örat. Skyddet startar tre veckor efter vaccinationen och varar i 23 veckor efter vaccinationen. Suvaxyn Circo är receptbelagt.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller små mängder av ett protein från PCV2 som har avdödats (inaktiverats) så att de inte ger upphov till sjukdom. När Suvaxyn Circo ges till



svin uppfattar djurens immunsystem virusproteinet som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer immunsystemet att snabbt kunna reagera och förstöra viruset. Detta bidrar till att skydda svinen mot infektioner med porcint circovirus.

Suvaxyn Circo innehåller också adjuvanserna (innehållsämnen som stärker immunsvaret) skvalan, poloxamer 401 och polysorbat 80.

Vilken nytta med Suvaxyn Circo har visats i studierna?

Studierna om effekten av Suvaxyn Circo utfördes med ett liknande vaccin, Suvaxyn Circo+MH RTU, som innehåller PCV2 och bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae*. Suvaxyn Circo+MH RTU är redan godkänt i EU.

Effekten av Suvaxyn Circo+MH RTU undersöktes först i flera laboratoriestudier med svin. Syftet med dessa studier var att fastställa hur lång tid det tog innan svinen var fullständigt skyddade och hur länge skyddet mot PCV2 varade. Studierna visade att vaccinet hade full effekt mot PCV2 tre veckor efter vaccinationen. Skyddet varade i 23 veckor efter vaccination mot PCV2.

Effekten av Suvaxyn Circo+MH RTU mot PCV2-infektion undersöktes också i tre fältstudier. Fältstudierna visade att Suvaxyn Circo minskade PCV2-viremin (förekomsten av virus i blodet) jämfört med hos svin som fick en overksam vaccination.

Vilka är riskerna med Suvaxyn Circo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Suvaxyn Circo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är en kortvarig ökning av kroppstemperaturen under de första 24 timmarna efter vaccinationen och svullnad (vanligtvis högst 2 cm bred) vid injektionsstället som kan vara i upp till 2 dagar.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar för Suvaxyn Circo finns i bipacksedeln.

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

Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som behandlats med Suvaxyn Circo är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Suvaxyn Circo?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Suvaxyn Circo är större än riskerna och rekommenderade att Suvaxyn Circo skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Suvaxyn Circo

Den 07/02/2018 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Suvaxyn Circo som gäller i hela EU.

EPAR för Suvaxyn Circo finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Suvaxyn Circo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2017.