



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/763051/2014  
EMA/V/C/002757

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Suvaхyn CSF Marker

Ваксина срещу класическа чума по свинете (жива, рекомбинантна)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

#### Какво представлява Suvaхyn CSF Marker?

Suvaхyn CSF Marker представлява рекомбинантна ваксина за ветеринарна употреба, съдържаща жив вирус на вирусна диария по говедата (BVDV), който е модифициран, за да замени гена на обвивката (E2) на BVDV със съответния ген на вируса на класическа чума по свинете (CSFV). Ваксината се предлага под формата на лиофилизат (изсушен чрез замразяване прах) и разтворител за инжектиране.

#### За какво се използва Suvaхyn CSF Marker?

Suvaхyn CSF Marker се използва за предпазване на прасета от епидемии на класическа чума по свинете, много тежко и силно заразно вирусно заболяване, както по дивите, така и по домашните прасета. Това заболяване причинява треска, кожни лезии, конвулсии и често води до смърт на животните.

Ваксината се прилага на прасета на възраст над седем седмици под формата на една инжекция в мускула. Защитата предотвратява смъртността и намалява инфектирането и заболяемостта. Защитата започва две седмици след ваксинация и продължава поне шест месеца.

Ваксината има потенциални маркерни способности, които могат да позволят откриване на



прасета, инфектирани с полеви щамове на CSFV, сред ваксинираните със Suvaxyn CSF Marker прасета, съгласно принципа DIVA (диференциране между инфектирани и ваксинирани животни).

## **Как действа Suvaxyn CSF Marker?**

Suvaxyn CSF Marker представлява ваксина, съдържаща вирус на вирусна диария по говедата, който може да инфектира прасета, но обикновено не причинява заболяване при тях. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на организма) как да се защитава срещу заболяване. Ваксиналният вирус в Suvaxyn CSF Marker е модифициран, за да произвежда протеина E2, който е част от външната обвивка на сродния вирус CSFV, срещу който осигурява защита. Когато ваксината се приложи на здраво прасе, имунната система на животното разпознава ваксиналния вирус като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако в бъдеще животните бъдат изложени на CSFV, имунната им система ще се задейства от вируса и ще успее да реагира по-бързо. Това ще помогне те да бъдат защитени от заболяването.

## **Как е проучен Suvaxyn CSF Marker?**

Ефективността на ваксината е проучена за пръв път в няколко лабораторни проучвания при прасета. Целта на тези проучвания е да установят за какъв период се постига пълна защита на прасетата и колко време продължава защитата срещу CSFV.

Тъй като CSF е заболяване, подлежащо на задължително обявяване, не е възможно да се проведат стандартни практически проучвания. Ефективността на Suvaxyn CSF Marker е допълнително изследвана в малко проучване с 30 осемседмични прасенца. На двадесет прасенца е поставена Suvaxyn CSF Marker, а на 10 прасенца — плацебо (сляпа) инжекция. Основната мярка за ефективност е образуването на антитела срещу протеин E2 14 дни след ваксинацията.

## **Какви ползи от Suvaxyn CSF Marker са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания показват, че ваксината започва да упражнява пълен ефект срещу CSFV до две седмици. Защитата продължава най-малко шест месеца след ваксинацията.

Практическото проучване показва, че ваксинацията със Suvaxyn CSF Marker води до образуване на антитела срещу протеин E2 при 19 от 20 прасенца.

## **Какви са рисковете, свързани с Suvaxyn CSF Marker?**

Не са известни неблагоприятни реакции, свързани със Suvaxyn CSF Marker, когато ваксината се прилага съгласно одобреното в информацията за продукта показание.

Suvaxyn CSF Marker не трябва да се използва за ваксиниране на женски свине. Причината е, че ако бъде приложена на бременни свине, ваксината не предотвратява предаването на инфекцията с вируса на CSFV на поколенията, но може да скрие признаците на инфекция при прасенцата, позволявайки им да разпространяват заболяването.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентен срок е необходимото време след прилагане на лекарството, преди животното да може да бъде заклано, а месото, яйцата или млякото да се използват за консумация от хора.

Карентният срок за Suvaxyn CSF Marker за прасета е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на Suvaxyn CSF Marker?**

CVMP заключи, че ползите от Suvaxyn CSF Marker надвишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Suvaxyn CSF Marker да бъде даден лиценз за употреба.

Съотношението полза/риск може да бъде открито в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Suvaxyn CSF Marker:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Suvaxyn CSF Marker на 10/02/2015. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: декември 2014 г.