



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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Suvaxyn CSF Marker

Vakcína proti klasickému moru prasat (živá rekombinantní)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker je rekombinantní veterinární vakcína, která obsahuje živý virus bovinní virové diarey, který byl upraven tak, že jeho gen pro obalovou bílkovinu (E2) byl nahrazen odpovídajícím genem viru klasického moru prasat. Vakcína je dostupná ve formě lyofilizátu (mrazem vysušeného prášku) a rozpouštědla pro injekci.

K čemu se přípravek Suvaxyn CSF Marker používá?

Přípravek Suvaxyn CSF Marker se používá k ochraně prasat před propuknutím klasického moru prasat, velmi závažného a vysoce nakažlivého virového onemocnění divokých i domácích zvířat. Toto onemocnění vyvolává horečku, kožní léze, křeče a často vede k úhynu zvířat.

Vakcína se podává prasatům od sedmi týdnů věku v jediné injekci do svalu. Chrání před úhynem a snižuje výskyt infekce a onemocnění. Ochrana začíná dva týdny po vakcinaci a trvá minimálně šest měsíců.

Vakcína má vlastnosti potenciálního markeru, který umožní zachycení prasat infikovaných virem klasického moru prasat v terénu a jejich odlišení od prasat vakcinovaných přípravkem Suvaxyn CSF Marker v souladu s principem DIVA (odlišení infekce od vakcinace).



Jak přípravek Suvaxyn CSF Marker působí?

Přípravek Suvaxyn CSF Marker je vakcína obsahující virus bovinní virové diarey, kterým se prasata mohou nakazit, ale který u nich normálně nevyvolává onemocnění. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Vakcinační virus v přípravku Suvaxyn CSF Marker byl upraven tak, aby vytvářel bílkovinu E2, která je součástí vnějšího obalu blízce příbuzného viru CSFV, proti němuž poskytuje vakcína ochranu. Když je vakcína podána zdravému praseti, imunitní systém zvířete rozpozná vakcinační virus jako „cizorodý“ a vytváří si proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s virem klasického moru prasat, jejich imunitní systém bude virem aktivován a bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Jak byl přípravek Suvaxyn CSF Marker zkoumán?

Účinnost vakcíny byla nejdříve zkoumána v rámci řady laboratorních studií u prasat. Účelem těchto studií bylo určit, za jak dlouho jsou prasata zcela chráněna před virem klasického moru prasat a jak dlouho ochrana působí.

Vzhledem k tomu, že klasický mor prasat je onemocnění podléhající hlášení, není možné provést standardní terénní studie. Účinnost přípravku Suvaxyn CSF Marker byla dále zkoumána v malé studii se 30 osmítýdenními selaty. Dvacet selat dostalo přípravek Suvaxyn CSF Marker a 10 selat dostalo injekci placeba (neúčinného přípravku). Hlavním měřítkem účinnosti bylo vytvoření protilátek proti bílkovině E2 za 14 dní po vakcinaci.

Jaký přínos přípravku Suvaxyn CSF Marker byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie ukázaly, že vakcína dosahuje plné účinnosti proti viru klasického moru prasat do dvou týdnů. Ochrana přetrvává minimálně šest měsíců po vakcinaci.

Terénní studie ukázala, že vakcinace přípravkem Suvaxyn CSF Marker vedla u 19 z 20 selat k vytvoření protilátek proti bílkovině E2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suvaxyn CSF Marker?

U přípravku Suvaxyn CSF Marker nejsou známy žádné nežádoucí účinky, pokud je podáván podle schválené indikace uvedené v informacích o přípravku.

Přípravek Suvaxyn CSF Marker se nemá používat k vakcinaci prasnic. Je tomu tak proto, že při podání březím prasnicím nechrání před přenosem infekce virem klasického moru prasat na jejich potomstvo, ale může zakrývat projevy infekce u selat, a tak umožňovat šíření onemocnění.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je stanovená lhůta po podání léčivého přípravku do doby, než může být zvíře poraženo a než mohou být jeho maso, vejce nebo mléko použity pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro přípravek Suvaxyn CSF Marker u prasat je nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Suvaxyn CSF Marker schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Suvaxyn CSF Marker převyšují u schválené indikace jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Suvaxyn CSF Marker:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Suvaxyn CSF Marker platné v celé Evropské unii dne 10/02/2015. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2014.