



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Suvaxyn CSF Marker

Klassisk svinefeber vaccine (levende, rekombinant)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker er en rekombinant veterinær vaccine, der indeholder levende bovin viral diarré virus (BVDV), der er modificeret, så genet (E2) for kapslen hos BVDV er erstattet med det tilsvarende gen fra klassisk svinefebevirus (CSFV). Vaccinen fås som et frysetørret pulver (lyofilisat) med opløsningsvæske (solvens) til injektion.

Hvad anvendes Suvaxyn CSF Marker til?

Suvaxyn CSF Marker anvendes til at beskytte svin mod udbrud af klassisk svinefeber (svinepest), der er en meget alvorlig og stærkt smitsom virussygdom hos vildsvin og tamsvin. Sygdommen medfører høj feber, hudlæsioner og kramper, og er ofte dødelig.

Vaccinen gives til svin fra 7-ugers alderen som en enkelt injektion i en muskel. Vaccinen forhindrer, at dyrene dør, og begrænser infektionen og sygdommen. Beskyttelsen indtræder to uger efter vaccinationen og varer mindst seks måneder.

Vaccinen har potentielle markøregenskaber. Det vil sige, at svin smittet med klassisk svinefebevirus af vildtypen kan skelnes fra vaccinerede svin i overensstemmelse med princippet om DIVA (differentiering af infektion fra vaccination).



Hvordan virker Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker er en vaccine, der indeholder bovint viral diarré virus, som kan smitte svin, men som normalt ikke forårsager sygdom. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinevirusset i Suvaxyn CSF Marker er modificeret, så det producerer E2-proteinet, der indgår i den ydre kapsel hos det nært beslægtede virus klassisk svinefebervirus, som det giver beskyttelse mod. Når vaccinen gives til et raskt svin, opfatter dyrets immunsystem vaccinevirusset som "fremmed", og danner antistoffer mod det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for klassisk svinefebervirus, vil immunsystemet reagere hurtigere på virusset. Dette beskytter mod sygdommen.

Hvordan blev Suvaxyn CSF Marker undersøgt?

Effektiviteten af vaccinen blev først undersøgt i en række laboratorieundersøgelser hos svin. Formålet med undersøgelserne var at fastslå, hvor lang tid det tog for svin at opnå fuld beskyttelse, og hvor længe de var beskyttet mod klassisk svinefebervirus.

Da klassisk svinefeber er en anmeldelsespligtig sygdom, kan der ikke udføres sædvanlige feltundersøgelser. Effektiviteten af Suvaxyn CSF Marker blev nærmere undersøgt i en lille undersøgelse med 30 otte uger gamle smågrise. 20 af smågrisene fik Suvaxyn CSF Marker, mens de 10 fik en virkningsløs injektion (placebo). Effektiviteten blev hovedsagelig bedømt på dannelsen af antistoffer mod E2-proteinet 14 dage efter vaccinationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Suvaxyn CSF Marker?

Laboratorieundersøgelserne viste, at vaccinen gav fuld virkning mod klassisk svinefebervirus inden for to uger. Beskyttelsen varede mindst seks måneder efter vaccinationen.

Feltundersøgelsen viste, at vaccination med Suvaxyn CSF Marker resulterede i, at 19 ud af 20 smågrise dannede antistoffer mod E2-proteinet.

Hvilken risiko er der forbundet med Suvaxyn CSF Marker?

Der er ingen kendte bivirkninger ved Suvaxyn CSF Marker, når det anvendes til den godkendte anvendelse (indikation) som anført i produktinformationen.

Suvaxyn CSF Marker må ikke anvendes til vaccination af søer. Grunden er, at hvis det gives til drægtige søer, forhindrer dette ikke, at de smitter deres afkom med klassisk svinefebervirus. Vaccinen kan imidlertid skjule tegnene på smitte hos smågrisene, så de kan sprede sygdommen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelse af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og

kødet kan anvendes til menneskeføde, eller æg eller mælk kan anvendes til menneskeføde. Tilbageholdelsestiden for Suvaxyn CSF Marker for svin er 0 døgn.

Hvorfor blev Suvaxyn CSF Marker godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved Suvaxyn CSF Marker overstiger risiciene til den anbefalede anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Suvaxyn CSF Marker. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Suvaxyn CSF Marker:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Suvaxyn CSF Marker den 10/02/2015. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev senest ajourført i december 2014.