



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Suvaxyn CSF Marker

Impfstoff gegen die klassische Schweinepest (lebend rekombinant)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker ist ein rekombinanter Tierimpfstoff, der lebende Viren der Bovinen Virusdiarrhoe (BVDV) enthält, die so verändert wurden, dass das Hüllgen (E2-Gen) von BVDV durch das entsprechende Gen des Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV) ersetzt ist. Der Impfstoff ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Suvaxyn CSF Marker angewendet?

Suvaxyn CSF Marker wird zum Schutz von Schweinen vor Ausbrüchen der Klassischen Schweinepest, einer sehr schweren und hochinfektiösen Viruserkrankung bei Wild- und Hausschweinen, angewendet. Die Krankheit führt zu Fieber, Hautläsionen, Krämpfen und oftmals zum Tod der Tiere.

Der Impfstoff wird Schweinen ab einem Alter von sieben Wochen als Einzelinjektion in die Muskulatur verabreicht. Die Schutzimpfung beugt Mortalität vor und mindert Infektionen und Erkrankungen. Der Schutz stellt sich zwei Wochen nach der Impfung ein und hält mindestens sechs Monate an.

Der Impfstoff hat potentielle Markereigenschaften, die eine Identifizierung von mit Feld-KSPV infizierten Schweinen im Gegensatz zu mit Suvaxyn CSF Marker geimpften Schweinen gemäß DIVA-



Prinzip (Unterscheidung von Infektion und Impfung) ermöglichen könnten.

Wie wirkt Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker ist ein Impfstoff, der Viren der Bovinen Virusdiarrhoe enthält, mit denen sich Schweine infizieren können, die normalerweise jedoch nicht zu einer Erkrankung führen. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Der Virus des Impfstoffes von Suvaxyn CSF Marker wurde so verändert, dass er das E2-Protein produziert. Hierbei handelt es sich um einen Teil der äußeren Hülle des eng verwandten Virus KSPV, gegen das es einen Schutz bildet. Wird der Impfstoff gesunden Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Viren des Impfstoffes als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere in der Zukunft KSPV ausgesetzt sind, wird das Immunsystem von dem Virus aktiviert und ist in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Wie wurde Suvaxyn CSF Marker untersucht?

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien mit Schweinen untersucht. Der Zweck dieser Studien war es, festzustellen, wie lange es dauert, bis sich bei Schweinen der volle Schutz entfaltet, und wie lange der Schutz gegen KSPV anhält.

Da KSPV eine meldepflichtige Krankheit ist, ist es nicht möglich, Standardfeldstudien durchzuführen. Die Wirksamkeit von Suvaxyn CSF Marker wurde im Rahmen einer kleinen Studie mit 30 acht Wochen alten Ferkeln näher untersucht. 20 Ferkeln wurde Suvaxyn CSF Marker und zehn Ferkeln ein Placebo (Scheinbehandlung) injiziert. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung von Antikörpern gegen das E2-Protein 14 Tage nach der Impfung.

Welchen Nutzen hat Suvaxyn CSF Marker in diesen Studien gezeigt?

Die Laborstudien zeigten, dass der Impfstoff seine volle Wirkung gegen KSPV nach zwei Wochen entwickelt hatte. Der Schutz hielt bis mindestens sechs Monate nach der Impfung an.

Die Feldstudie zeigte, dass die Impfung mit Suvaxyn CSF Marker bei 19 von 20 Ferkeln zur Bildung von Antikörpern gegen das E2-Protein führte.

Welches Risiko ist mit Suvaxyn CSF Marker verbunden?

Es bestehen keine bekannten Nebenwirkungen, wenn Suvaxyn CSF Marker gemäß dem zugelassenen Anwendungsgebiet in der Produktinformation angewendet wird.

Suvaxyn CSF Marker sollte nicht zur Impfung von Sauen verwendet werden, da bei Verabreichung an trächtige Sauen nicht verhindert wird, dass eine Infektion mit dem KSPV auf die Jungen übertragen wird, Zeichen der Infektion bei den Ferkeln jedoch verschleiert sein können, was eine Ausbreitung der Krankheit möglich macht.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels sollte unverzüglich ärztlicher Rat

eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit?

Bei der Wartezeit handelt es sich um den Zeitraum nach Verabreichung des Tierarzneimittels, der abgewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. bis die Eier oder die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit beträgt für Suvaxyn CSF Marker bei Schweinen null Tage.

Warum wurde Suvaxyn CSF Marker zugelassen?

Der CVMP kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suvaxyn CSF Marker gegenüber den Risiken der Behandlung im zugelassenen Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suvaxyn CSF Marker zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Suvaxyn CSF Marker

Am 10/02/2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suvaxyn CSF Marker in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2014 aktualisiert.