



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Suvaxyn CSF Marker

Εμβόλιο κατά του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Suvaxyn CSF Marker;

Το Suvaxyn CSF Marker είναι ανασυνδυασμένο κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVDV), τροποποιημένο έτσι ώστε να αντικαθιστά το γονίδιο του ιού της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών που περιβάλλεται από έλυτρο (E2) με το αντίστοιχο γονίδιο του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CSFV). Το εμβόλιο διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Suvaxyn CSF Marker;

Το Suvaxyn CSF Marker χρησιμοποιείται για την προστασία χοίρων έναντι εξάρσεων της κλασικής πανώλης των χοίρων, μιας πολύ σοβαρής και εξαιρετικά μεταδοτικής ιογενούς νόσου που προσβάλλει τόσο τους άγριους όσο και τους οικόσιτους χοίρους. Η νόσος αυτή προκαλεί πυρετό, δερματικές βλάβες, σπασμούς και συχνά οδηγεί στον θάνατο των ζώων.

Το εμβόλιο χορηγείται σε βοοειδή από την ηλικία των επτά εβδομάδων με εφάπαξ ένεση σε μυ. Η προστασία που παρέχει το εμβόλιο συνίσταται στην πρόληψη της θνησιμότητας και στη μείωση της



εξάπλωσης της λοίμωξης και της μετάδοσης της νόσου. Η προστασία ξεκινά δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί τουλάχιστον έξι μήνες.

Οι δυννητικές ιδιότητες δείκτη του εμβολίου επιτρέπουν την ανίχνευση χοίρων που έχουν μολυνθεί από άγριο στέλεχος του ιού της CSF. Με άλλα λόγια το εμβόλιο επιτρέπει τη διαφοροποίηση των χοίρων που εμβολιάστηκαν με Suvaxyn CSF Marker σύμφωνα με τη θεωρία DIVA (διαφοροποίηση της λοίμωξης μέσω εμβολιασμού).

Πώς δρα το Suvaxyn CSF Marker;

Το Suvaxyn CSF Marker είναι εμβόλιο που περιέχει τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών ο οποίος μπορεί να προσβάλλει τους χοίρους αλλά, συνήθως, δεν προκαλεί τη νόσο σε αυτούς. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο ιός που περιέχει το εμβόλιο Suvaxyn CSF Marker έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει την πρωτεΐνη E2, η οποία αποτελεί τμήμα του εξωτερικού περιβλήματος του ιού της CSF, έναντι του οποίου παρέχει προστασία λόγω της στενής σχέσης του με το συγκεκριμένο περίβλημα. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε υγιή χοίρο, το ανοσοποιητικό σύστημα του ζώου αναγνωρίζει τον ιό του εμβολίου ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά του ιού. Εάν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό της CSF, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Suvaxyn CSF Marker;

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε αρχικά μέσω αρκετών εργαστηριακών μελετών σε χοίρους. Σκοπός των εν λόγω μελετών ήταν η τεκμηρίωση του χρονικού διαστήματος που απαιτήθηκε για την πλήρη προστασία των χοίρων και της διάρκειας της προστασίας έναντι του ιού της CSF.

Καθώς η CSF είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης, δεν είναι δυνατή η διενέργεια πρότυπων μελετών υπό πραγματικές συνθήκες. Η αποτελεσματικότητα του Suvaxyn CSF Marker διερευνήθηκε περαιτέρω σε μια μελέτη μικρής κλίμακας σε 30 χοιρίδια ηλικίας οκτώ εβδομάδων. Το Suvaxyn CSF Marker χορηγήθηκε σε είκοσι χοιρίδια ενώ στα υπόλοιπα 10 χορηγήθηκε εικονική ένεση (εικονικό φάρμακο). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανάπτυξη αντισωμάτων 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έναντι της πρωτεΐνης E2.

Ποιο είναι το όφελος του Suvaxyn CSF Marker σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του έναντι του ιού της CSF μετά από δύο εβδομάδες. Η προστασία διήρκεσε τουλάχιστον έξι μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Η μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες έδειξε ότι 19 από τα 20 χοιρίδια που εμβολιάστηκαν με Suvaxyn CSF Marker εμφάνισαν αντισώματα έναντι της πρωτεΐνης E2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suvaxyn CSF Marker;

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Suvaxyn CSF Marker όταν αυτό χορηγείται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις που αναφέρονται στις πληροφορίες του προϊόντος.

Το Suvaxyn CSF Marker δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό συών διότι, χορηγούμενο

σε κυοφορούσες σύες, δεν αποτρέπει τη μετάδοση της λοίμωξης CSFV στα νεογνά αλλά, αντιθέτως, μπορεί να συγκαλύψει τις ενδείξεις λοίμωξης στα χοιρίδια και να επιτρέψει την εξάπλωση της νόσου.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τη χρήση των αβγών και του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής του Suvaxyn CSF Marker για τους χοίρους είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Suvaxyn CSF Marker;

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Suvaxyn CSF Marker υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Suvaxyn CSF Marker. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Suvaxyn CSF Marker:

Την/Στις 10/02/2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Suvaxyn CSF Marker. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2014.