



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### Vacuna contra la peste porcina clásica (virus vivo recombinante)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker es una vacuna veterinaria recombinante viva que contiene el virus de la diarrea vírica bovina (VDVB) modificado para sustituir el gen de la cubierta (E2) del VDVB con el gen correspondiente del virus de la peste porcina clásica (VPPC). La vacuna se presenta como un polvo liofilizado (desechado y congelado) y un disolvente para inyección

#### ¿Para qué se utiliza Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker se utiliza para proteger a los cerdos frente a brotes epidémicos de la peste porcina clásica, un enfermedad vírica muy grave y altamente contagiosa de los cerdos salvajes y domésticos. Esta enfermedad causa fiebre, lesiones en la piel, convulsiones y, a menudo, la muerte de los animales.

La vacuna se administra a cerdos a partir de 7 semanas de edad, mediante una única inyección intramuscular. Previene la mortalidad y reduce la infección y la enfermedad. La protección comienza 2 semanas después de la vacunación y dura al menos 6 meses.

La vacuna tiene posibles propiedades marcadoras, lo cual permitir distinguir entre cerdos infectados con el VPPC de campo y cerdos vacunados con Suvaxyn CSF Marker, de acuerdo con la estrategia



DIVA (diferenciación entre infección y vacunación).

## **¿Cómo actúa Suvaxyn CSF Marker?**

Suvaxyn CSF Marker es una vacuna que contiene el virus de la diarrea vírica bovina, que puede infectar los cerdos, pero normalmente no provoca la enfermedad en ellos. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El virus de la vacuna Suvaxyn CSF Marker ha sido modificado de manera que produzca la proteína E2, que forma parte de la cubierta externa del VPPC, otro virus estrechamente relacionado con él y frente al cual proporciona protección. Cuando la vacuna se administra a un cerdo sano, el sistema inmunitario del animal reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si los animales se ven expuestos al VPPC, el virus activará su sistema inmunitario y serán capaces de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger al animal contra la enfermedad.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Suvaxyn CSF Marker?**

La eficacia de la vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con cerdos. El propósito de estos estudios fue determinar el tiempo que tardaban los cerdos en estar completamente protegidos y la duración de la protección frente al VPPC.

Como la PPC es una enfermedad de declaración obligatoria, no es posible realizar estudios de campo estándar. La eficacia de Suvaxyn CSF Marker se investigó también en un pequeño estudio con 30 lechones de 8 semanas de edad. A 20 lechones se les administró Suvaxyn CSF Marker y a 10 lechones se les administró una inyección de placebo (tratamiento simulado). La principal medida de la eficacia fue el desarrollo de anticuerpos frente a la proteína E2, 14 días después de la vacunación.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Suvaxyn CSF Marker durante los estudios?**

Los estudios de laboratorio demostraron que la vacuna alcanzaba su efecto completo contra el VPPC en 2 semanas. La protección duró al menos 6 meses tras la vacunación.

El estudio de campo demostró que la vacunación con Suvaxyn CSF Marker consiguió que 19 de 20 lechones desarrollaran anticuerpos contra la proteína E2.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Suvaxyn CSF Marker?**

No se conocen efectos adversos con Suvaxyn CSF Marker cuando se utiliza conforme a la indicación aprobada que figura en la información sobre el producto.

Suvaxyn CSF Marker no debe utilizarse para vacunar a cerdas. Esto se debe a que, si se administra a cerdas preñadas, no impide la transmisión de la infección por el VPPC a sus crías y puede enmascarar signos de infección en los lechones, lo que permitiría la propagación de la enfermedad.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el

prospecto o la etiqueta del medicamento.

### **¿Cuál es el tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne, los huevos o la leche al consumo humano. El tiempo de espera de Suvaxyn CSF Marker para cerdos es de cero días.

### **¿Por qué se ha aprobado Suvaxyn CSF Marker?**

El CVMP concluyó que los beneficios de Suvaxyn CSF Marker son mayores que sus riesgos para la indicación aprobada y recomendó conceder la autorización de comercialización a este producto. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Suvaxyn CSF Marker:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Suvaxyn CSF Marker el 10/02/2015. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2014.