



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Suvaxyn CSF Marker

Sigade klassikalise katku vaktsiin (elus rekombinantne)

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker on rekombinantne veterinaarvaktsiin, mis sisaldab veiste viirusdiarröa elusviirust (BVDV), mida on muudetud, et asendada BVDV ümbrise geen (E2) sigade klassikalise katku viiruse (CSFV) vastava geeniga. Vaktsiini turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud pulbri) ja lahustina.

Milleks Suvaxyn CSF Markerit kasutatakse?

Suvaxyn CSF Markerit kasutatakse sigade kaitsmiseks sigade klassikalise katku puhangute eest; sigade klassikaline katk on väga raske ja äärmiselt nakkav mets- ja kodusigade viirushaigus. Haigus tekitab palavikku, nahakahjustusi ja konvulsioone ning lõpeb sageli looma surmaga.

Vaktsiiniannus manustatakse intramuskulaarselt ühekordse süstina vähemalt 7-nädalastele sigadele. Kaitse ennetab suremust ning vähendab infektsiooni ja haigestumist. Kaitse haiguse vastu tekib 2 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib vähemalt 6 kuud.

Vaktsiinil on potentsiaalsed markeromadused, mis võivad aidata eristada CSFV-ga nakatunud sigu Suvaxyn CSF Markeriga vaktsineeritud sigadest DIVA-põhimõtte kohaselt (infektsiooni ja vaktsineerimise eristamine).



Kuidas Suvaxyn CSF Marker toimib?

Suvaxyn CSF Marker on vaktsiin, mis sisaldab veiste viirusdiarröa viirust, mis võib sigu nakatada, kuid ei põhjusta neil tavaliselt haigust. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiinis Suvaxyn CSF Marker sisalduvat viirust on muudetud, et see tekitaks valku E2, mis sisaldub lähedalt seotud viiruse CSFV välisümbrises ja kaitseb CSFV eest. Kui vaktsiini manustatakse tervele seale, peab looma immuunsüsteem vaktsiiniviirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem CSFV-ga uuesti kokku, toimib viirus immuunsüsteemile ja antikehad tekivad kiiremini. See aitab sigu haiguse eest kaitsta.

Kuidas Suvaxyn CSF Markerit uuriti?

Vaktsiini efektiivsust sigadel uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus. Uuringute eesmärk oli leida, kui kiiresti tekib sigadel täielik kaitse ja kui kaua kestab kaitse CSFV vastu.

Et CSF-st teatamine on kohustuslik, ei ole võimalik teha tavapäraseid väliuuringuid. Suvaxyn CSF Markerit efektiivsust uuriti täiendavalt väikesemahulises uuringus, kus osales 30 kaheksa nädala vanust põrsast. 20 põrsale süstiti Suvaxyn CSF Markerit ja 10 põrsale platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli antikehade teke valgu E2 vastu 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Suvaxyn CSF Markerit kasulikkus?

Laboriuuringud tõendasid, et vaktsiin avaldas CSFV vastu täielikku mõju teiseks nädalaks. Kaitse püsis pärast vaktsineerimist vähemalt 6 kuud.

Väliuuring tõendas, et Suvaxyn CSF Markeriga vaktsineerimise tulemusel tekkisid valgu E2 vastu antikehad 19 põrsal 20st.

Mis riskid Suvaxyn CSF Markeriga kaasnevad?

Suvaxyn CSF Markeril ei ole teadaolevaid kõrvalnähte, kui seda kasutatakse ravimiteabes heaks kiidetud näidustusel.

Suvaxyn CSF Markeriga ei tohi vaktsineerida emiseid. Vaktsiin ei takista tiinetel emistel andmast CSFV-infektsiooni edasi põrsastele, vaid võib põrsastel varjata infektsiooni sümptomeid, mistõttu nad võivad haigust levitada.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või mune või piima tarvitada inimtoiduks. Suvaxyn CSF Markerit keeluaeg sigadel on 0 päeva.

Miks Suvaxyn CSF Marker heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on Suvaxyn CSF Markeri kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Suvaxyn CSF Markeri müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Suvaxyn CSF Markeri kohta

Euroopa Komisjon andis Suvaxyn CSF Markeri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10/02/2015. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.