



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Suvaxyn CSF Marker

## Klassinen sikaruttorokote (elävä rekombinantti)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

### Mitä Suvaxyn CSF Marker on?

Suvaxyn CSF Marker on rekombinantti eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää elävää naudan viraalista ripulivirusta (BVDV), jota on muokattu korvaamalla BVDV:n vaippageeni (E2) klassisen sikaruttoviruksen (CSFV) vastaavalla geenillä. Rokotetta on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuottimena injektioestettä varten.

### Mihin Suvaxyn CSF Markeria käytetään?

Suvaxyn CSF Marker -rokotteella suojataan sikoja sikaruttoepidemioilta. Sikarutto on luonnonvaraisten ja kotieläiminä pidettyjen sikojen hyvin vakava ja erittäin tarttuva virustauti. Se aiheuttaa kuumetta, ihovaurioita ja kouristuksia ja johtaa usein eläimen kuolemaan.

Rokotetta annetaan sioille seitsemän viikon iästä lähtien lihaksensisäisenä kertainjektiona. Sen antama suoja ehkäisee kuolleisuutta ja vähentää infektiota ja sairauksia. Immunitetti kehittyy kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen ja kestää vähintään kuusi kuukautta.

Rokotteella on potentiaalisia markkeriominaisuuksia, joiden avulla voidaan erottaa CSFV-kenttäkannasta infektion saaneet siat Suvaxyn CSF Marker -rokotetuista sioista DIVA-periaatteen mukaisesti (tartunnan saaneen ja rokotetun eläimen erottaminen toisistaan).



## **Miten Suvaxyn CSF Marker vaikuttaa?**

Suvaxyn CSF Marker on rokote, joka sisältää naudan viraalista ripulivirusta, joka voi tartuttaa sikoja, mutta ei yleensä aiheuta niille sairautta. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Suvaxyn CSF Marker -rokotteen sisältämää virusta on muokattu siten, että se tuottaa E2-proteiinia, joka on osa sitä läheisesti muistuttavan sikaruttoviruksen ulkokuorta. Rokote suojaa sikaruttovirukselta. Kun rokotetta annetaan terveelle sialle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläimet altistuvat sikaruttovirukselle myöhemmin uudestaan, immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa eläintä suojautumaan taudilta.

## **Miten Suvaxyn CSF Markeria on tutkittu?**

Rokotteen tehoa tutkittiin ensin useissa sioille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa. Näiden tutkimusten tarkoituksena oli määrittää, miten kauan täyden suojan saavuttaminen kestää sioilla ja miten kauan suoja sikaruttoa vastaan kestää.

Koska sikarutto on ilmoitettava tauti, tavanomaiset kenttätutkimukset eivät ole mahdollisia. Suvaxyn CSF Marker -rokotteen tehoa tutkittiin lisäksi pienimuotoisessa tutkimuksessa, jossa oli 30 kahdeksanviikkoista porsasta. Kahdellekymmenelle porsaalle annettiin Suvaxyn CSF Marker -rokotetta ja kymmenelle porsaalle lumeinjektio. Tehon päämittari oli vasta-aineiden muodostuminen E2-proteiinia vastaan 14 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

## **Mitä hyötyä Suvaxyn CSF Markerista on havaittu tutkimuksissa?**

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokote antoi täyden suojan sikaruttoa vastaan kahdessa viikossa. Immunitetti kesti vähintään kuusi kuukautta rokotuksen jälkeen.

Kenttätutkimus osoitti, että Suvaxyn CSF Marker -rokotuksen jälkeen 19 porsasta 20:sta muodosti vasta-aineita E2-proteiinia vastaan.

## **Mitä riskejä Suvaxyn CSF Markeriin liittyy?**

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole, kun Suvaxyn CSF Marker -rokotetta käytetään tuotetiedoissa mainittuun hyväksytyyn käyttöaiheeseen.

Suvaxyn CSF Marker -rokotteella ei saa rokottaa emakkoja. Rokote ei estä kantavaa emakkoa siirtämästä sikaruttovirusta jälkeläisilleen, mutta se voi peittää porsaiden oireet, jolloin ne voivat tartuttaa tautia.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos lääkettä ruiskutetaan vahingossa itseen, on hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällis lääkäriille.

## **Miten pitkä varoaika on?**

Varoajalla tarkoitetaan lääkkeen antamisesta laskettua aikaa, jonka kuluessa eläintä ei saa teurastaa eikä sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi tai sen munia tai maitoa ihmisravinnoksi. Suvaxyn CSF Marker -rokotteen varoaika sioilla on nolla päivää.

## **Miksi Suvaxyn CSF Marker on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea totesi, että Suvaxyn CSF Markerin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyssä käyttöaiheessa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Suvaxyn CSF Marker -rokotetta varten. Hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

## **Muita tietoja Suvaxyn CSF Markerista:**

Euroopan komissio myönsi 10/02/2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Suvaxyn CSF Markeria varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2014.