



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### Vaccin (recombinant vivant) contre la peste porcine classique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker est un vaccin vétérinaire recombinant qui contient le virus vivant de la diarrhée virale bovine (BVD) qui a été modifié pour remplacer le gène de l'enveloppe (E2) du virus de la BVD par le gène correspondant du virus de la peste porcine classique (PPC). Le vaccin est disponible sous forme de lyophilisat (poudre lyophilisée) et solvant pour injection.

#### Dans quel cas Suvaxyn CSF Marker est-il utilisé?

Suvaxyn CSF Marker est utilisé pour protéger les porcins contre les flambées de peste porcine classique, une maladie virale très grave et extrêmement contagieuse qui touche aussi bien les porcs sauvages que domestiques. Cette maladie provoque de la fièvre, des lésions cutanées, des convulsions, et entraîne souvent la mort de l'animal.

Le vaccin est administré aux porcs à partir de 7 semaines d'âge sous la forme d'une injection unique dans le muscle. La protection prévient la mortalité et réduit les infections et les maladies. La protection débute deux semaines après la vaccination et dure au moins six mois.

Le vaccin peut être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient qui peuvent permettre aux porcs infectés par le virus de la PPC sauvage d'être



détectés d'une manière distincte des porcs vaccinés avec Suvaxyn CSF Marker, conformément au principe DIVA (différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés).

## **Comment Suvaxyn CSF Marker agit-il?**

Suvaxyn CSF Marker est un vaccin contenant le virus de la diarrhée virale bovine, qui peut infecter les porcs mais qui normalement ne les rend pas malades. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Le virus vaccinal dans Suvaxyn CSF Marker a été modifié de façon à ce qu'il produise la protéine E2, qui fait partie de l'enveloppe externe du virus très proche responsable de la peste porcine classique, maladie contre laquelle il confère une protection. Lorsqu'on administre Suvaxyn CSF Marker à un porc en bonne santé, le système immunitaire de l'animal reconnaît le virus contenu dans le vaccin comme «étranger» et fabrique des anticorps contre lui. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus de la PPC, leur système immunitaire sera déclenché par le virus et sera capable de réagir plus rapidement. Cela aidera à protéger les animaux contre la maladie.

## **Quelles études ont été menées sur Suvaxyn CSF Marker?**

L'efficacité du vaccin a d'abord été étudiée dans un certain nombre d'études de laboratoire chez des porcs. Ces études avaient pour objectif de déterminer le temps nécessaire à l'obtention d'une protection complète chez les porcs, et la durée de protection contre le virus de la PPC.

Comme la PPC est une maladie à déclaration obligatoire, il n'est pas possible de mener des études de terrain classiques. L'efficacité de Suvaxyn CSF Marker a été étudiée de manière approfondie dans une étude à petite échelle avec 30 porcelets âgés de huit semaines. Vingt porcelets ont reçu Suvaxyn CSF Marker et 10 porcelets ont reçu une injection d'un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production d'anticorps contre la protéine E2 14 jours après la vaccination.

## **Quel est le bénéfice démontré par Suvaxyn CSF Marker au cours des études?**

Les études de laboratoire ont montré que le plein effet du vaccin contre le virus de la PPC était atteint en deux semaines. La protection durait au moins six mois après la vaccination.

L'étude sur le terrain a montré que la vaccination par Suvaxyn CSF Marker entraînait la production d'anticorps contre la protéine E2 chez 19 porcelets sur 20.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Suvaxyn CSF Marker?**

Il n'existe aucun effet indésirable connu associé à Suvaxyn CSF Marker lorsqu'il est utilisé conformément à l'indication approuvée des informations sur le produit.

Suvaxyn CSF Marker ne doit pas être utilisé pour vacciner les truies. En effet, s'il est administré à des truies gestantes, cela ne les empêche pas de transmettre à leur progéniture l'infection par le virus de la PPC, mais peut masquer les signes d'infection chez les porcelets, ce qui favorise leur propagation de la maladie.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, il faut demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

## **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine, ou entre l'administration du médicament et le moment où les œufs ou le lait peuvent être utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente à observer pour les porcs avec Suvaxyn CSF Marker est de zéro jour.

## **Pourquoi Suvaxyn CSF Marker a-t-il été approuvé?**

Le CVMP a estimé que les bénéfices de Suvaxyn CSF Marker sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

## **Autres informations relatives à Suvaxyn CSF Marker:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Suvaxyn CSF Marker, le 10/02/2015. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.