



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### Cjepivo protiv klasične svinjske kuge (živo rekombinirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

#### Što je Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker ije rekombinantno veterinarsko cjepivo koje sadrži živi virus goveđe virusne dijareje (BDV) koji je rekombiniran deletiranim E2 genom kako bi odgovarao genu klasičnog virusa svinjske kuge (VKSK). Cjepivo je dostupno kao liofizat (zamrznuti suhi prašak) i otapalo za injekciju.

#### Za što se Suvaxyn CSF Marker koristi?

Suvaxyn CSF Marker koristi se za imunizaciju svinja protiv izbijanja klasične svinjske kuge, vrlo ozbiljne i vrlo zarazne virusne bolesti divljih i domaćih svinja. Ova bolest uzrokuje vrućicu, kožne lezije, konvulzije, te često rezultira smrću životinje.

Cjepivo se primjenjuje u svinja u dobi od 7 tjedana starosti kao jedna injekcija u mišić. Imunizacija sprječava smrtnost i smanjuje infekciju i bolest. Imunizacija započinje dva tjedna nakon cijepljenja i traje najmanje šest mjeseci.

Cjepivo ima karakteristike potencijalnoga markera koji može omogućiti otkrivanje svinja zaraženih terenskim VKVS-om te ih razlikovati od svinja cijepljenih Suvaxyn CSF Marker cjepivom u skladu s DIVA načelom (diferencijacija infekcije od cjepiva).



## **Kako djeluje Suvaxyn CSF Marker?**

Suvaxyn CSF Marker je cjepivo koje sadrži virus goveđe virusne dijareje, koja može zaraziti svinje, no normalno ne uzrokuje bolest u svinja. Cjepiva djeluju "učeci" imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani od bolesti. Virus u cjepivu Suvaxyn CSF Marker modificiran je tako da stvara protein E2, koji je sastavni dio vanjskog omotača usko povezanog virusa VKSK-a, protiv kojeg pruža imunizaciju. Nakon što se cjepivo primjeni u zdravih svinja, imunosti sustav životinje prepoznaje virus iz cjepiva kao "strano tijelo" i proizvodi protutijela protiv njega. U buduću, ako se životinje izlože VKSK-u, virus aktivira njihov imunosti sustav i mogu brže odgovoriti. Ovo pomaže u imunizaciji protiv bolesti.

## **Kako je Suvaxyn CSF Marker ispitivan?**

Djelotvornost cjepiva po prvi puta je ispitana u nizu laboratorijskih ispitivanja. Svrha ovih ispitivanja bila je utvrditi koliko dugo je potrebno svinjama da postignu potpunu zaštitu te duljinu trajanja zaštite protiv VKSK-a.

Budući da VKSK-a podliježe obvezi prijavljivanja, nije moguće provesti standardna terenska ispitivanja. Nadalje djelotvornost VMP-a Suvaxyn CSF Marker je istražena u ispitivanju malih razmjera u 30 osam tjedana starih prašćića. Dvadeset prašćića primilo je Suvaxyn CSF Marker, a 10 prašćića primilo je placebo (lažnu) injekciju. Glavna mjera djelotvornosti bio je razvoj protutijela protiv proteina E2 14 dana nakon cijepjenja.

## **Koje su koristi VMP-a Suvaxyn CSF Marker utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijskim ispitivanjima utvrđeno je da cjepivo ima potpuno djelovanje protiv VKSK-a do drugog tjedna. Imunizacija je trajala najmanje šest tjedana nakon cijepjenja.

Terenskim je ispitivanjem utvrđeno da je cijepjenje VMP-om Suvaxyn CSF Marker rezultiralo razvojem protutijela protiv proteina E2 u 19 od 20 prašćića.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Suvaxyn CSF Marker?**

Nema poznatih nuspojava s VMP-om Suvaxyn CSF Marker kada se koristi u skladu s odobrenim indikacijama informacija o proizvodu.

Suvaxyn CSF Marker ne smije se koristiti za cijepjenje krmača. Razlog tomu je što ako se primjeni u gravidnih krmača, cjepivo ne sprječava širenje infekcije VKSK-om na potomstvo, no može prikriti znakove infekcije u prašćića, čime im omogućuje širenje bolesti.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Pri slučajnom samoinjiciranju potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute ili etikete liječniku.

## **Što je karencija?**

Karencije je razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinja i konzumacije mesa u

ljudskoj prehrani ili jaja ili mlijeka u ljudskoj prehrani. Razdoblje karencije za Coxevac za meso i mlijeko iznosi nula dana.

### **Zašto je Suvaxyn CSF Marker odobren?**

CVMP je zaključio da VMP-a Suvaxyn CSF Marker nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio je da se VMP-u Suvaxyn CSF Marker izda odobrenje za stavljanje VMP-a u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je i u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

### **Ostale informacije o VMP-u Suvaxyn CSF Marker:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za za VMP Suvaxyn CSF Marker dana 10/02/2015. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept nalazi se na etiketi/vanjskom pakiranju.

Sažetak je posljednji put ažuriran u prosincu 2014.