



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### Klasszikus sertéspestis vakcina (élő rekombináns)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

#### Milyen típusú gyógyszer a Suvaxyn CSF Marker?

A Suvaxyn CSF Marker egy rekombináns állatgyógyászati vakcina, amely olyan élő, szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírust (BVDV) tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy a BVDV vírusborítékos (E2) génjét a klasszikus sertéspestis vírus (CSFV) megfelelő génjével helyettesítették. A vakcina injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított por) és oldat formájában kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Suvaxyn CSF Marker?

A Suvaxyn CSF Markert sertések védelmére használják a klasszikus sertéspestis járvány ellen, amely mind a vadon élő, mind a házasított sertéseket érintő, nagyon súlyos és rendkívül fertőző vírusos megbetegedés. Ez a betegség lázat, a bőr elváltozásait, görcsrohamokat okoz, és gyakran vezet az állatok halálához.

A vakcinát hét hetes kortól adják be a sertéseknek, egyszeri injekció formájában befecskendezve az izomba. A védettség megelőzi az elhullást, és csökkenti a fertőződés és a megbetegedés mértékét. A védettség két héttel a vakcinázás után alakul ki, és legalább hat hónapig tart.

A vakcina olyan potenciális markertulajdonságokkal rendelkezik, amelyek lehetővé tehetik a vad CSF-fel fertőzött sertéseknek a Suvaxyn CSF Markerrel beoltott sertésektől való



megkülönböztetését, a DIVA koncepcióval összhangban (a fertőzött állatok megkülönböztetése a beoltottaktól).

## **Hogyan fejt ki hatását a Suvaxyn CSF Marker?**

A Suvaxyn CSF Marker egy szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírust tartalmazó vakcina, amely megfertőzheti a sertéseket, de általában nem okozza a megbetegedésüket. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Suvaxyn CSF Marker vakcinában található vírust úgy módosították, hogy E2 fehérjét termeljen, amely a vele közeli rokonságban álló CSFV vírus külső burkának része, amely vírus ellen a védelmet biztosítja. Amikor a vakcinát egészséges sertésnek adják be, az állat immunrendszere „idegenként” azonosítja a vakcinában található vírust, és antitesteket termel ellene. Később, amikor az állat CSFV-nek lesz kitéve, a vírus aktiválja az immunrendszert, és az gyorsabban tud reagálni. Ez elősegíti a betegség elleni védekezést.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Suvaxyn CSF Markert?**

A vakcina hatékonyságát először több, sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok célja az volt, hogy meghatározzák, mennyi időbe telik, amíg a sertésekben kialakul a teljes védelem, és mennyi ideig tart a védelem a CSFV ellen.

Mivel a CSF bejelentési kötelezettség alá tartozó betegség, standard terepvizsgálatok nem végezhetőek. A Suvaxyn CSF Marker hatékonyságát tovább vizsgálták egy 30, nyolchetes malacon végzett kisméretű vizsgálatban. Hús malac Suvaxyn CSF Markert kapott, tíz malac pedig placebo (hatóanyag nélküli) injekciót. A hatékonyság fő mértéke az E2 fehérje elleni antitestek termelődése volt 14 nappal a vakcinációt követően.

## **Milyen előnyei voltak a Suvaxyn CSF Marker alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina a CSFV-vel szemben két hét után érte el a teljes hatását. A védettség a vakcinációt követően legalább hat hónapig tartott.

A terepvizsgálat azt mutatta, hogy a Suvaxyn CSF Markerrel végzett vakcináció eredményeként 20 malac közül 19 antitesteket termelt az E2 fehérje ellen.

## **Milyen kockázatokkal jár a Suvaxyn CSF Marker alkalmazása?**

A Suvaxyn CSF Marker alkalmazásával kapcsolatban nincs ismert mellékhatás, ha a terméktájékoztató jóváhagyott javallatainak megfelelően használják.

A Suvaxyn CSF Marker nem használható kocák vakcinázására. Ennek az az oka, hogy amikor vemhes kocáknál alkalmazzák, nem akadályozza meg a CSFV fertőzés átjutását az utódaikba, viszont elrejtheti a malacok fertőzésének jeleit, lehetővé téve, hogy terjesszék a betegséget.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Mennyi az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát, a tojását vagy a tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják. A Suvaxyn CSF Marker alkalmazása esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő sertések esetében nulla nap.

## **Miért engedélyezték a Suvaxyn CSF Marker forgalomba hozatalát?**

A CVMP megállapította, hogy a Suvaxyn CSF Marker előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

## **A Suvaxyn CSF Markerrel kapcsolatos egyéb információ**

Az Európai Bizottság 2015-02-10-án/én a Suvaxyn CSF Markerre vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. december.