



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Suvaxyn CSF Marker

Vaccino (vivo ricombinante) della peste suina classica

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker è un vaccino veterinario ricombinante che contiene il virus vivo della diarrea virale bovina (BVDV), che è stato modificato per sostituire il gene dotato di involucro (E2) della BVDV con il corrispondente gene del virus della peste suina classica (CSFV). Il vaccino è disponibile come liofilizzato (disidratato dopo essere stato congelato) e solvente per iniezione.

Per che cosa si usa Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker è usato per proteggere i suini dai focolai della peste suina classica, una malattia virale molto grave ed estremamente contagiosa che colpisce i suini sia selvatici che domestici, provocando febbre, lesioni cutanee, convulsioni e spesso la morte degli animali.

Il vaccino è somministrato ai suinetti a partire da sette settimane di età con una sola iniezione nella muscolatura. La protezione previene la mortalità e riduce l'infezione e la malattia. Inizia due settimane dopo la vaccinazione e dura per almeno sei mesi.

Il vaccino possiede potenziali proprietà marker, che possono consentire l'individuazione di suini infetti da CSFV contratta sul campo, distinguendoli da suini vaccinati con Suvaxyn CSF Marker, in conformità al principio DIVA (differenziazione fra animali infettati e vaccinati).



Come agisce Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker è un vaccino contenente il virus della diarrea virale bovina, che può infettare i suini ma che normalmente non provoca la malattia. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell’organismo) a difendersi contro una malattia. Il virus vaccinale presente in Suvaxyn CSF Marker è stato modificato in modo da produrre la proteina E2, che fa parte del rivestimento esterno di un virus strettamente correlato, il virus CSFV, nei confronti del quale dà immunità. Quando il vaccino è somministrato a un suino sano, il sistema immunitario dell’animale riconosce il virus vaccinale come “estraneo” e produce anticorpi contro di esso. In caso di una futura esposizione al virus CSFV, il sistema immunitario sarà stimolato dal virus e sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l’organismo riuscirà a proteggersi meglio dalla malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Suvaxyn CSF Marker?

L’efficacia del vaccino è stata esaminata innanzitutto nell’ambito di una serie di studi di laboratorio condotti su suini. Scopo di questi studi era stabilire l’intervallo di tempo che intercorre fino all’insorgenza dell’immunità completa e la durata della stessa nei confronti del virus CSFV.

Poiché la CSF è una malattia soggetta a obbligo di denuncia, non è possibile condurre studi standard sul campo. L’efficacia di Suvaxyn CSF Marker è stata ulteriormente esaminata nell’ambito di uno studio su piccola scala su 30 suinetti di otto settimane. Venti suinetti sono stati trattati con Suvaxyn CSF Marker, mentre 10 suinetti hanno ricevuto un’iniezione placebo (un trattamento fittizio). Il principale parametro dell’efficacia era lo sviluppo di anticorpi contro la proteina E2 a distanza di 14 giorni dalla vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Suvaxyn CSF Marker nel corso degli studi?

Dagli studi di laboratorio è emerso che il vaccino raggiungeva la sua piena efficacia contro il virus CSFV entro due settimane dalla somministrazione. L’immunità è durata almeno sei mesi dopo la vaccinazione.

Lo studio sul campo ha dimostrato che la vaccinazione con Suvaxyn CSF Marker ha determinato lo sviluppo di anticorpi contro la proteina E2 in 19 suinetti su 20.

Qual è il rischio associato a Suvaxyn CSF Marker?

Non sono noti effetti indesiderati associati a Suvaxyn CSF Marker quando il vaccino è usato in conformità con l’indicazione approvata riportata nelle informazioni sul prodotto.

Suvaxyn CSF Marker non deve essere usato per vaccinare le scrofe. Questo perché, se somministrato a scrofe gravide, non impedisce il passaggio dell’infezione da CSFV alla prole, ma può mascherare i segni dell’infezione nei suinetti, favorendo la diffusione della malattia.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l’animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l’etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è il periodo di tempo che deve necessariamente intercorrere tra la somministrazione del medicinale e il momento del macello e dell'utilizzo della carne per il consumo umano oppure il momento dell'utilizzo delle uova o del latte per il consumo umano. Il tempo di attesa per Suvaxyn CSF Marker nei suini è di zero giorni.

Perché è stato approvato Suvaxyn CSF Marker?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Suvaxyn CSF Marker sono superiori ai suoi rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Suvaxyn CSF Marker. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Suvaxyn CSF Marker

In data 10/02/2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suvaxyn CSF Marker, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: dicembre 2014.