



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Suvaxyn CSF Marker

Vakcina nuo klasikinio kiaulių maro (gyva, rekombinantinė)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker – tai rekombinantinė veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra gyvų galvijų virusinės diarėjos (GVD) virusų, kurie buvo modifikuoti jų apvalkalo geną pakeičiant atitinkamu klasikinio kiaulių maro (KKM) viruso genu. Vakcina tiekama liofilizato (šalčiu išdžiovintų miltelių) ir tirpiklio injekcinei suspensijai forma.

Kam naudojama Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker skirta apsaugoti kiaules nuo klasikinio kiaulių maro – labai sunkios ir labai užkrečiamos šernų ir kiaulių virusinės ligos – protrūkių. Ši liga sukelia karščiavimą, odos pažeidimus, konvulsijas, ir dažnai dėl jos gyvūnas nugaišta.

Vakcinuojamos ne jaunesnės kaip septynių savaičių kaulės, atliekant vieną injekciją į raumenis. Apsauga padeda išvengti gyvūnų gaišimo bei sumažinti infekcijos ir ligos atvejų. Apsauga susiformuoja praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos ir išlieka ne mažiau kaip šešis mėnesius.

Vakcina turi potencialių žymens savybių, pagal kurias – vadovaujantis vadinamuoju DIVA (infekcijos atskyrimo nuo vakcinavimo, angl. *differentiation of infection from vaccination*) principu – gali pavykti nustatyti lauko KKM virusais užsikrėtusias kiaules, kurios skiriasi nuo Suvaxyn CSF Marker paskiepytų kiaulių.



Kaip veikia Suvaxyn CSF Marker?

Vakcinoje Suvaxyn CSF Marker yra GVD virusų, kuriais kiaulės gali užsikrėsti, bet paprastai joms šie virusai ligos nesukelia. Vakcinos „išmoko“ imuninę (organizmo natūralios apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Suvaxyn CSF Marker sudėtyje esantys virusai buvo modifikuoti taip, kad gamintų baltymą E2, kuris yra glaudžiai susijusių KKM virusų, nuo kurių ši vakcina apsaugo, išorinio apvalkalo dalis. Vakcinos sušvirkštus sveikai kiaulei, gyvūno imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esantį virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Ateityje, į kiaulės organizmą patekus KKM virusams, jie aktyvuos gyvūno imuninę sistemą, kuri gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsisaugoti nuo ligos.

Kaip buvo tiriama Suvaxyn CSF Marker?

Visų pirma vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas įvairiuose laboratoriniuose tyrimuose su kiaulėmis. Šių tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko susiformuoja visapusiška apsauga ir kiek laiko kiaulės yra apsaugos nuo KKM virusų.

KKM yra liga, apie kurią reikia pranešti, todėl atlikti standartinius tyrimus natūraliomis sąlygomis neįmanoma. Suvaxyn CSF Marker veiksmingumas toliau buvo tiriamas atliekant nedidelį tyrimą su 30 aštuonių savaičių paršelių. Dvidešimčiai paršelių buvo sušvirkšta Suvaxyn CSF Marker, o dešimčiai – placebo (netikros vakcinos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo baltymą E2 veikiančių antikūnų gamyba praėjus 14 dienų po vakcinavimo.

Kokia Suvaxyn CSF Marker nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad visapusiškas vakcinos poveikis KKM virusams pasireiškia po dviejų savaičių. Kiaulės buvo apsaugotos nuo KKM ne mažiau kaip šešis mėnesius po vakcinavimo.

Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad po vakcinacijos Suvaxyn CSF Marker 19 iš 20 paršelių organizme pasigamino baltymą E2 veikiančių antikūnų.

Kokia rizika siejama su Suvaxyn CSF Marker?

Pagal informaciniuose dokumentuose nurodytą patvirtintą indikaciją naudojamos Suvaxyn CSF Marker šalutinis poveikis nežinomas.

Suvaxyn CSF Marker negalima vakcinuoti paršavedžių, nes, paršingos kiaulės vakcinacija neužkerta kelio KKM virusų perdavimui jaunikliams, bet gali paslėpti paršelių infekcijos požymius, o tokiu atveju jie platintų ligą.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus šios vakcinos, reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia išlauka numatyta?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį sušvirkštus vaistą, negalima skersti gyvulio ir jo mėsos, kiaušinių ar pieno

naudoti žmonių maistui. Išlaukos Suvaxyn CSF Marker nėra.

Kodėl Suvaxyn CSF Marker buvo patvirtinta?

CVMP nusprendė, kad pagal patvirtintą indikaciją naudojamos Suvaxyn CSF Marker nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Suvaxyn CSF Marker:

Europos Komisija 2015-02-10 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Suvaxyn CSF Marker rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. gruodžio mėn.