



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Suvaxyn CSF Marker

Klasiskā cūku mēra vakcīna (dzīva rekombinanta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker ir rekombinanta veterinārā vakcīna, kas satur dzīvu govju virusālās diarejas vīrusu (*bovine viral diarrhoea virus — BVDV*), kas ir modificēts, lai BVDV aploksnes (E2) gēnu aizvietotu ar klasiskā cūku mēra vīrusa (KCMV) atbilstošo gēnu. Vakcīna ir pieejama kā liofilizāts un šķīdinātājs injekcijām.

Kāpēc lieto Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker lieto, lai novērstu klasiskā cūku mēra vīrusa uzliesmojumus; tā ir ļoti smaga un īpaši lipīga vīrusu saslimšana, ar ko slimo gan savvaļas, gan mājas cūkas. Šī slimība izpaužas kā drudzis, ādas bojājumi, konvulsijas, un dzīvnieki bieži mirst.

Vakcīnu ievada cūkām no septiņu nedēļu vecuma vienreizējas injekcijas veidā muskulī. Profilakse novērš mirstību un samazina inficēšanos un saslimšanu. Imunitāte sākas divas nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst vismaz sešus mēnešus.

Vakcīnai ir potenciālas marķiera īpašības izmantošanai saskaņā ar DIVA stratēģiju — ar lauka KCMV inficēto un ar *Suvaxyn CSF Marker* vakcinēto cūku noteikšanai (inficēto un vakcinēto dzīvnieku atšķiršana).



Kā darbojas *Suvaxyn CSF Marker*?

Suvaxyn CSF Marker ir vakcīna, kas satur cūku virusālās caurejas vīrusu, kas var inficēt cūkas, bet parasti neizraisa saslimšanu. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Suvaxyn CSF Marker* vakcīnas vīruss ir modificēts, lai ražotu E2 olbaltumvielu, kas ir KCMV, pret ko tiek nodrošināta aizsardzība, tuvi radniecīga vīrusa ārējā apvalka daļa. Kad vakcīnu ievada veselā cūkā, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vakcīnas vīrusu kā "svešu" un pret to ražo antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma tiks aktivizēta un spēs ātrāk reaģēt, saskaroties ar KCMV. Tas pasargās dzīvniekus no slimības.

Kā noritēja *Suvaxyn CSF Marker* izpēte?

Vakcīnas efektivitāte vispirms tika pētīta vairākos laboratorijas pētījumos ar cūkām. Šo pētījumu mērķis bija noteikt, pēc cik ilga laika cūkas ir pilnībā aizsargātas un cik ilgi saglabājas aizsardzība pret KCMV.

Tā kā KCMV ir slimība, par kuru jāziņo, standarta lauka pētījumi nav iespējami. *Suvaxyn CSF Marker* efektivitāti pētīja maza mēroga pētījumā ar 30 astoņas nedēļas veciem sivēniem. Divdesmit sivēniem injicēja *Suvaxyn CSF Marker*, un 10 sivēniem injicēja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija antivielu pret E2 olbaltumvielu izveidošanās 14 dienas pēc vakcinācijas.

Kāds ir *Suvaxyn CSF Marker* iedarbīgums šajos pētījumos?

Laboratorijas pētījumi liecināja, ka pilnīgu ietekmi pret KCMV vakcīna sasniedza pēc divām nedēļām. Aizsardzība ilga vismaz sešus mēnešus pēc vakcinācijas.

Lauka pētījumā pierādīja, ka pēc vakcinācijas ar *Suvaxyn CSF Marker* 19 no 20 sivēniem izveidojās antivielas pret E2 olbaltumvielu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Suvaxyn CSF Marker*?

Ja *Suvaxyn CSF Marker* lieto atbilstoši zāļu informācijā norādītajām apstiprinātajām indikācijām, nav zināmas nevēlamas blakusparādības.

Ar *Suvaxyn CSF Marker* nedrīkst vakcinēt sivēnmātes. Tas ir tādēļ, ka, vakcinējot grūsnas sivēnmātes, netiek novērsta KCMV infekcijas pārnešana pēcnācējiem, bet sivēniem var būt slēptas infekcijas pazīmes, tādēļ tie var izplatīt slimību.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai zāļu marķējumu.

Kāds ir izdalīšanās periods no organisma?

Izdalīšanās periods no organisma ir laiks pēc zāļu ievadīšanas, kad dzīvnieku drīkst kaut un gaļu izmantot cilvēka uzturā vai olas vai pienu izmantot cilvēka uzturā. *Suvaxyn CSF Marker* izdalīšanās

periods cūkām ir nulle dienas.

Kāpēc *Suvaxyn CSF Marker* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka apstiprinātajai indikācijai *Suvaxyn CSF Marker* ieguvumi pārsniedz riskus, un ieteica izsniegt *Suvaxyn CSF Marker* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Suvaxyn CSF Marker*

Eiropas Komisija 10/02/2015 izsniedza *Suvaxyn CSF Marker* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada decembrī.