



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Suvaxyn CSF Marker

Tilqima tad-deni klassiku tal-ħnieżer (ħaj rikombinanti)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker huwa tilqima veterinarja rikombinanti li fiha l-virus tad-Dijarea Virali Bovina (BVDV) ħaj li ġie mmodifikat biex jissostitwixxi l-ġene envelopp (E2) tal-BVDV bil-ġene korrispondenti tal-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer (CSFV). It-tilqima hija disponibbli bħala lijofillizzat (trab imnixxef bl-iffriżar) u solvent għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker jintuża biex jiproteġi l-ħnieżer minn tifqigħat ta' deni klassiku tal-ħnieżer, marda virali severa ħafna u kontaġġjuża ħafna tal-ħnieżer selvaġġi u domestiċi. Din il-marda tikkawża deni, leżonijiet tal-ġilda, aċċessjonijiet u ta' spiss twassal għall-mewt tal-animall.

It-tilqima tingħata lill-ħnieżer mill-età ta' 7 ġimgħat bħala injezzjoni waħda fil-muskolu. Il-protezzjoni tipproteġi kontra l-mortalità u tnaqqas l-infezzjoni u l-marda. Il-protezzjoni tibda ġimagħtejn wara t-tilqima u ddum għal tal-inqas sitt xhur.

It-tilqima għandha karatteristiċi marker potenzjali li jistgħu jippermettu d-detezzjoni ta' ħnieżer infettati b'CSFV bħala distinti minn ħnieżer imlaqqmin b'Suvaxyn CSF Marker, skont il-prinċipju DIVA (differenzjazzjoni tal-infezzjoni mit-tilqima).



Kif jaħdem Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker huwa tilqima li fih il-virus tad-dijarea virali bovina, li jista' jinfetta l-ħnieżer iżda normalment ma jikkawżalhomx mard fihom. It-tilqim jaħdem billi 'jgħallem' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Il-virus tat-tilqima f'Suvaxyn CSF Marker ġie mmodifikat sabiex jipproduci l-proteina E2, li hija parti mill-kisja ta' barra tal-virus CSFV li huwa relatat mill-qrib, li jipprovdi protezzjoni kontrih. Meta t-tilqima tingħata lil ħanżir b'saħħtu, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf il-virus tat-tilqima bħala 'barrani' u tagħmel antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal CSFV, is-sistema immunitarja tiġi attivata mill-virus u tkun kapaċi tagħti rispons iktar malajr. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-marda.

Kif ġie studjat Suvaxyn CSF Marker?

L-effikaċja tat-tilqima ġiet studjata l-ewwel f'numru ta' studji fuq ħnieżer fil-laboratorji. L-għan ta' dawn l-istudji kien biex jiġi stabbilit kemm idumu l-ħnieżer sakemm jiġu protetti kompletament kif ukoll it-tul ta' żmien li ddum il-protezzjoni kontra CSFV.

Minħabba li CSF hija marda notifikabbli, mhuwiex possibbli li jitwettqu studji standard fil-qasam. L-effikaċja ta' Suvaxyn CSF Marker ġew investigati iktar fi studju fuq skala żgħira bi 30 qażquż ta' tmien ġimgħat. Għoxrin qażquż ingħataw Suvaxyn CSF Marker u 10 qżieqez ingħataw injezzjoni placebo (finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-proteina E2 14-il ġurnata wara t-tilqima.

Liema benefiċċju wera Suvaxyn CSF Marker waqt l-istudji li twettqu?

L-istudji fil-laboratorji wrew li t-tilqima kellha l-aqwa effett kontra CSFV fi żmien ġimagħtejn. Il-protezzjoni damet tal-inqas sitt xhur wara t-tilqima.

L-istudju fil-qasam wera li t-tilqima b'Suvaxyn CSF Marker irriżultat fi 19 minn 20 qażquż li żviluppaw antikorpi kontra l-proteina E2.

X'riskji huma assoċjati ma' Suvaxyn CSF Marker?

Ma hemm ebda effett sekondarju b'Suvaxyn CSF Marker magħruf meta jintuża skont l-indikazzjoni approvata tal-informazzjoni tal-prodott.

Suvaxyn CSF Marker m'għandux jintuża biex ilaqqam ħnieżer nisa. Dan minħabba li jekk jingħata lil ħnieżer tqal ma jipprevenix milli jgħaddu l-infezzjoni CSFV lil lill-frieħ iżda jista' jgħatti s-sinjali ta' infezzjoni fil-qżieqez, u dan iwassal sabiex il-marda tinfirex.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-annimal jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien permess wara l-għoti tal-mediċina u qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam jintuża għall-konsum tal-bnedmin jew il-bajd jew il-ħalib jintuża għall-konsum mill-bnedmin. Il-perjodu ta' tiżmim għal Suvaxyn CSF Marker għall-ħnieżer huwa żero jiem.

Għaliex gie approvat Suvaxyn CSF Marker?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Suvaxyn CSF Marker jегħlbu r-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Suvaxyn CSF Marker jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Suvaxyn CSF Marker:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Suvaxyn CSF Marker fil-10-02-2015. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq l-imballaġġ estern.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Diċembru 2014.