



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Suvaxyn CSF Marker

Vaccin tegen klassieke varkenspest (levend recombinant)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker is een recombinant veterinair vaccin dat levend virus van boviene virusdiarree (BVDV) bevat dat gemodificeerd is om het enveloppen E2 van BVDV te vervangen door het corresponderende klassieke-varkenspestvirus (KVPV). Het vaccin is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) en oplosmiddel voor injectie.

Wanneer wordt Suvaxyn CSF Marker voorgeschreven?

Suvaxyn CSF Marker wordt gebruikt om varkens te beschermen tegen uitbraken van klassieke varkenspest, een zeer ernstige en zeer besmettelijke virusziekte bij wilde en als landbouwhuisdier gehouden varkens. Deze ziekte veroorzaakt koorts, huidlaesies, convulsies en heeft vaak de dood van de dieren tot gevolg.

Het vaccin wordt aan varkens vanaf zeven weken oud gegeven als een enkele injectie in een spier. Bescherming voorkomt mortaliteit en vermindert het risico op infectie en ziekte. De bescherming begint twee weken na vaccinatie en houdt gedurende ten minste zes maanden aan.

Het vaccin beschikt over potentiële markereigenschappen die het mogelijk maken varkens die geïnfecteerd zijn met een veldstam van het KVPV te onderscheiden van varkens die gevaccineerd zijn



met Suvaxyn CSF Marker, overeenkomstig het DIVA-principe (onderscheid tussen infectie en vaccinatie).

Hoe werkt Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker is een vaccin dat virus van boviene virusdiarree bevat, waarmee varkens geïnfecteerd kunnen raken maar dat bij de dieren normaal gesproken niet de ziekte veroorzaakt. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het vaccinvirus in Suvaxyn CSF Marker is gemodificeerd zodat het virus het E2-eiwit aanmaakt, dat onderdeel is van het oppervlak van het nauw verwante virus KVPV, waartegen het bescherming biedt. Wanneer een gezond varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier het vaccinvirus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie wordt het immuunsysteem door het virus in gang gezet en is het in staat sneller te reageren wanneer het dier aan KVPV wordt blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Hoe is Suvaxyn CSF Marker onderzocht?

De werkzaamheid van het vaccin werd eerst onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken bij varkens. Deze onderzoeken waren bedoeld om vast te stellen hoelang het duurde voordat varkens volledig beschermd waren en hoelang de bescherming tegen KVPV aanhoudt.

Aangezien KVPV een ziekte is waarvoor een aangifteplicht geldt, is het niet mogelijk standaardveldonderzoeken uit te voeren. De werkzaamheid van Suvaxyn CSF Marker werd verder onderzocht in een kleinschalig onderzoek met 30 biggen van acht weken oud. Twintig biggen kregen Suvaxyn CSF Marker toegediend en 10 biggen kregen een placebo-injectie (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de ontwikkeling van antilichamen tegen het E2-eiwit 14 dagen na vaccinatie.

Welke voordelen bleek Suvaxyn CSF Marker tijdens de studies te hebben?

Uit de laboratoriumonderzoeken bleek dat het vaccin na twee weken volledig werkzaam was tegen KVPV. De bescherming na vaccinatie hield ten minste zes maanden aan.

Uit het veldonderzoek bleek dat na vaccinatie met Suvaxyn CSF Marker bij 19 van de 20 biggen antilichamen tegen het E2-eiwit werden aangemaakt.

Welke risico's houdt het gebruik van Suvaxyn CSF Marker in?

Er zijn geen bijwerkingen bekend van Suvaxyn CSF Marker wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de goedgekeurde indicatie van de productinformatie.

Suvaxyn CSF Marker mag niet worden gebruikt om zeugen te vaccineren. Wanneer het middel aan drachtige zeugen toegediend wordt, voorkomt het namelijk niet dat ze de infectie met KVPV overdragen op hun jongen maar worden de tekenen van infectie bij de biggen mogelijk gemaskeerd, waardoor ze de ziekte kunnen verspreiden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die in acht moet worden genomen voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of voordat eieren of melk kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Suvaxyn CSF Marker voor varkens is nul dagen.

Waarom is Suvaxyn CSF Marker goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suvaxyn CSF Marker groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Suvaxyn CSF Marker. De baten-risicoverhouding is te vinden in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Suvaxyn CSF Marker:

De Europese Commissie heeft op 10/02/2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suvaxyn CSF Marker verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2014.