



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Suvaxyn CSF Marker

Szczepionka przeciwko klasycznemu pomorowi świń (żywa rekombinowana szczepionka)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker to rekombinowana szczepionka weterynaryjna zawierająca żywy wirus wirusowej biegunki bydła (ang. bovine viral diarrhoea virus, BVDV), w którym gen osłonki tego wirusa, E2, został zastąpiony odpowiadającym mu genem wirusa klasycznego pomoru świń (ang. classical swine fever virus, CSFV). Szczepionka jest dostępna w postaci liofilizatu (proszku powstałego w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego) i rozpuszczalnika do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się preparat Suvaxyn CSF Marker?

Preparat Suvaxyn CSF Marker jest stosowany do ochrony świń przeciwko ogniskom klasycznego pomoru świń, bardzo ciężkiej i silnie zaraźliwej wirusowej choroby dzikich i domowych świń. Choroba ta wywołuje gorączkę, zmiany skórne, drgawki i często prowadzi do śmierci zwierząt.

Szczepionkę podaje się świniom od siódmego tygodnia życia w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w mięsień. Ochrona zapobiega śmiertelności, obniża ryzyko zakażenia i choroby. Ochrona rozpoczyna się po dwóch tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez co najmniej sześć



miesiący.

Szczepionka posiada potencjalne właściwości markera, które mogą umożliwić odróżnienie świń zakażonych terenowym wirusem CSFV od świń zaszczepionych z użyciem preparatu Suvaxyn CSF Marker zgodnie z zasadami DIVA (differentiation of infection from vaccination – rozróżnienie pomiędzy zwierzętami zakażonymi i zaszczepionymi).

### **Jak działa preparat Suvaxyn CSF Marker?**

Suvaxyn CSF Marker to szczepionka zawierająca wirusa wirusowej biegunki bydła, który może zakażać świnię, ale zazwyczaj nie wywołuje u nich choroby. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Wirus szczepionkowy w preparacie Suvaxyn CSF Marker został zmieniony w taki sposób, aby wytwarzał białko E2 obecne w zewnętrznej osłonce blisko spokrewnionego wirusa CSFV, przed którym zapewnia ochronę. Po podaniu szczepionki zdrowej świni układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa szczepionkowego jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na wirusa CSFV w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia zareaguje na wirusa i będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie przed chorobą.

### **Jak badano preparat Suvaxyn CSF Marker?**

Skuteczność szczepionki badano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem świń. Celem tych badań było ustalenie czasu potrzebnego do uzyskania pełnej ochrony świń przed wirusem CSFV oraz czasu trwania tej ochrony.

Ponieważ klasyczny pomór świń jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia, nie jest możliwe przeprowadzenie standardowych badań populacyjnych. Skuteczność preparatu Suvaxyn CSF Marker została zbadana w niewielkim badaniu z udziałem 30 prosiąt w wieku ośmiu tygodni. Dwudziestu prosiątom wstrzyknięto preparat Suvaxyn CSF Marker, a dziesięciu – placebo (leczenie pozorowane). Główną miarą skuteczności było wytworzenie przeciwciał skierowanych przeciwko białku E2 po 14 dniach od szczepienia.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Suvaxyn CSF Marker zaobserwowano w badaniach?**

Badania laboratoryjne wykazały, że pełna ochrona w przypadku wirusa CSFV występowała po upływie dwóch tygodni od szczepienia. Czas trwania ochrony wynosił co najmniej sześć miesięcy od szczepienia.

Badanie populacyjne wykazało, że po szczepieniu preparatem Suvaxyn CSF Marker 19 z 20 prosiąt wytworzyło przeciwciała skierowane przeciwko białku E2.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Suvaxyn CSF Marker?**

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych po szczepieniu preparatem Suvaxyn CSF Marker po zastosowaniu zgodnym z zatwierdzonym wskazaniem zawartym w informacji o produkcie.

Nie należy stosować preparatu Suvaxyn CSF Marker do szczepienia loch. Ma to związek z tym, że podanie szczepionki ciężarnym lochom nie zapobiega przejściu zakażenia wirusem CSFV na

potomstwo, ale może spowodować utajenie oznak zakażenia u prosiąt i umożliwić rozprzestrzenienie choroby.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi albo do momentu pozyskania jaj lub mleka do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku preparatu Suvaxyn CSF Marker dla świń wynosi zero dni.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Suvaxyn CSF Marker?**

CVMP stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Suvaxyn CSF Marker w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Suvaxyn CSF Marker do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Suvaxyn CSF Marker:**

W dniu 10/02/2015 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Suvaxyn CSF Marker do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: grudzień 2014 r.