



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

Resumo do EPAR destinado ao público

Suvaxyn CSF Marker

Vacina (viva recombinante) para a peste suína clássica

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Suvaxyn CSF Marker?

O Suvaxyn CSF Marker é uma vacina veterinária recombinante que contém o Vírus da Diarreia Viral Bovina (BVDV - *bovine viral diarrhoea virus*) vivo que foi modificado para substituir o gene do invólucro viral (E2) do BVDV pelo gene correspondente do vírus da peste suína clássica (PSC). A vacina está disponível na forma de liofilizado (pó liofilizado) com solvente para suspensão injetável.

Para que é utilizado o Suvaxyn CSF Marker?

O Suvaxyn CSF Marker é utilizado para conferir proteção aos suínos contra surtos de peste suína clássica, uma doença viral muito grave e extremamente contagiosa dos suínos selvagens e domésticos. Esta doença causa febre, lesões cutâneas e convulsões, e frequentemente provoca a morte dos animais.

A vacina é administrada a suínos a partir das sete semanas de idade sob a forma de uma única injeção no músculo. A proteção evita a mortalidade e reduz a infeção e a doença. A proteção inicia-se duas semanas após a vacinação e tem uma duração mínima de seis meses.

A vacina tem potenciais propriedades como marcador, o que pode permitir a diferenciação dos suínos infetados pelo vírus de campo da PSC dos suínos vacinados com o Suvaxyn CSF Marker,



numa estratégia DIVA (diferenciação entre infeção e vacinação).

Como funciona o Suvaxyn CSF Marker?

O Suvaxyn CSF Marker é uma vacina que contém o vírus da diarreia viral bovina, com capacidade para infetar suínos mas que, habitualmente, não causa doença nos mesmos. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O vírus vacinal de Suvaxyn CSF Marker foi modificado de modo a produzir a proteína E2, a qual faz parte do revestimento exterior do vírus intimamente aparentado PSC, contra o qual confere proteção. Quando a vacina é administrada a um suíno saudável, o sistema imunitário do animal reconhece o vírus vacinal como «estranho» e cria anticorpos contra ele. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da PSC, o seu sistema imunitário será acionado pelo vírus e será capaz de reagir mais rapidamente. Isso ajuda a proteger contra a doença.

Como foi estudado o Suvaxyn CSF Marker?

A eficácia da vacina começou por ser avaliada numa série de estudos laboratoriais em suínos. A finalidade destes estudos foi estabelecer o tempo necessário até os animais ficarem totalmente protegidos e a duração da proteção contra o vírus da PSC.

Considerando que a PSC é uma doença que exige notificação, não é possível realizar estudos de campo convencionais. A eficácia do Suvaxyn CSF Marker foi adicionalmente investigada num estudo de pequena escala com 30 leitões de oito semanas de idade. Vinte leitões receberam Suvaxyn CSF Marker e 10 leitões receberam uma injeção de placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o desenvolvimento de anticorpos contra a proteína E2 14 dias após a vacinação.

Qual o benefício demonstrado pelo Suvaxyn CSF Marker durante os estudos?

Os estudos laboratoriais demonstraram que a vacina apresentava um efeito integral contra o vírus da PSC ao fim de duas semanas. A proteção teve uma duração mínima de seis meses após a vacinação.

O estudo de campo demonstrou que a vacinação com o Suvaxyn CSF Marker resultou em 19 leitões, de um total de 20, que desenvolveram anticorpos contra a proteína E2.

Qual é o risco associado ao Suvaxyn CSF Marker?

Não existem efeitos secundários conhecidos com o Suvaxyn CSF Marker quando utilizado de acordo com a indicação aprovada da informação do medicamento.

É contraindicada a vacinação de porcas com o Suvaxyn CSF Marker. Isto porque a vacina não impede que as porcas prenhes transmitam a infeção pelo vírus da PSC às ninhadas, mas pode ocultar sinais de infeção nos leitões, o que possibilita que estes espalhem a doença.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou os seus ovos ou leite podem ser utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança para o Suvaxyn CSF Marker em suínos é de zero dias.

Por que foi aprovado o Suvaxyn CSF Marker?

O CVMP concluiu que os benefícios do Suvaxyn CSF Marker são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Suvaxyn CSF Marker. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Suvaxyn CSF Marker

Em 10/02/2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Suvaxyn CSF Marker. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2014.