



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Suvaxyn CSF Marker

Vaccin împotriva virusului pestei porcine clasice (viu recombinant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker este un vaccin recombinant de uz veterinar care conține virusul diareei virale bovine vii (BVD) care a fost modificat pentru a înlocui gena de suprafață (E2) a BVD cu gena corespunzătoare virusului pestei porcine clasice (CSFV). Vaccinul este disponibil sub formă de liofilizat (pulbere uscată prin înghețare) și solvent pentru suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker se utilizează pentru a proteja porcii împotriva focarelor de pestă porcină clasică, o boală virală foarte gravă și foarte contagioasă atât la porcii sălbatici, cât și la cei domestici. Această boală cauzează febră, leziuni ale pielii, convulsii și deseori duce la moartea animalelor.

Vaccinul se administrează la porci începând cu vârsta de șapte săptămâni sub formă de injecție intramusculară unică. Protecția previne mortalitatea și reduce infecția și simptomele bolii. Perioada de protecție începe la două săptămâni după vaccinare și durează timp de cel puțin șase luni.

Vaccinul are proprietăți potențiale de marcare care pot permite detectarea porcilor infectați cu CSFV sălbatic în mod distinct față de porcii vaccinați cu Suvaxyn CSF Marker, în conformitate cu principiul



DIVA (diferențierea animalelor infectate de cele vaccinate).

Cum acționează Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker este un vaccin care conține virusul diareei virale bovine, care poate infecta porcii dar care, de obicei, nu determină apariția bolii la aceștia. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Virusul vaccinal din Suvaxyn CSF Marker a fost modificat astfel încât să producă proteina E2, care face parte din partea externă a virusului strâns înrudit CSFV, împotriva căruia oferă protecție. Atunci când vaccinul se administrează la un porc sănătos, sistemul imunitar al animalului recunoaște virusul vaccinal ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la CSFV, sistemul imunitar al acestora va fi declanșat de virus și va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Cum a fost studiat Suvaxyn CSF Marker?

Eficacitatea vaccinului a fost studiată inițial într-o serie de studii de laborator la porci. Obiectivul acestor studii a fost să stabilească timpul necesar pentru ca porcii să fie complet protejați și durata protecției împotriva CSFV.

Întrucât pesta porcină clasică este o boală cu declarare obligatorie, nu pot fi realizate studii de teren standard. Eficacitatea Suvaxyn CSF Marker a fost investigată suplimentar într-un studiu de mici dimensiuni, la 30 de purcei cu vârsta de opt săptămâni. La 20 de purcei s-a administrat o injecție cu Suvaxyn CSF Marker, iar la 10 purcei s-a administrat o injecție cu placebo (preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității a fost dezvoltarea de anticorpi împotriva proteinei E2 la 14 zile după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Suvaxyn CSF Marker pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator au demonstrat că efectul complet al vaccinului împotriva CSFV s-a instalat după două săptămâni. Protecția a durat cel puțin șase luni după vaccinare.

Studiul de teren a demonstrat că vaccinarea cu Suvaxyn CSF Marker a determinat dezvoltarea de anticorpi împotriva proteinei E2 la 19 purcei din 20.

Care sunt riscurile asociate cu Suvaxyn CSF Marker?

Nu există efecte secundare cunoscute în asociere cu Suvaxyn CSF Marker atunci când este utilizat în conformitate cu indicația aprobată în informațiile referitoare la produs.

Suvaxyn CSF Marker nu trebuie utilizat pentru vaccinarea scroafelor, din cauză că, dacă este administrat scroafelor gestante, nu împiedică transferul infecției CSFV la pui, însă poate ascunde semnele de infecție la purcei, permițându-le să răspândească boala.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare reprezintă perioada care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea, ouăle sau laptele să fie utilizate pentru consumul uman. Perioada de așteptare pentru Suvaxyn CSF Marker la porci este de zero zile.

De ce a fost aprobat Suvaxyn CSF Marker?

CVMP a concluzionat că beneficiile Suvaxyn CSF Marker depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Suvaxyn CSF Marker:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Suvaxyn CSF Marker, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10/02/2015. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2014.