



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Suvaxyn CSF Marker

Očkovacia látka proti klasickému moru ošípaných (živý rekombinantný vírus)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker je rekombinantná veterinárna očkovacia látka obsahujúca živý vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), ktorý bol upravený tak, že gén obalovej bielkoviny (E2) vírusu BVDV bol nahradený zodpovedajúcim génom vírusu klasického moru ošípaných (CSFV). Očkovacia látka je k dispozícii vo forme lyofilizátu (prášku vysušeného mrazom) a rozpúšťa sa pre injekciu.

Na čo sa očkovacia látka Suvaxyn CSF Marker používa?

Suvaxyn CSF Marker sa používa na ochranu ošípaných pred prepuknutím klasického moru ošípaných, veľmi vážneho a vysoko nákazlivého vírusového ochorenia, ktoré postihuje divé aj domáce zvieratá. Toto ochorenie spôsobuje horúčku, kožné lézie, kŕče a často vedie k úhynu zvierat.

Očkovacia látka sa podáva ošípaným od siedmich týždňov veku vo forme jednej injekcie do svalu. Ochrana zabraňuje mortalite a redukuje infekciu a ochorenie. Ochrana sa začína dva týždne po očkovaní a trvá najmenej šesť mesiacov.

Očkovacia látka má potenciálne markerové vlastnosti, ktoré umožňujú odlíšiť ošípané infikované terénnym vírusom CSFV od ošípaných očkovaných očkovacou látkou Suvaxyn CSF Marker v súlade so zásadou DIVA (odlíšenie infekcie od očkovania).



Akým spôsobom očkovacia látka Suvaxyn CSF Marker účinkuje?

Suvaxyn CSF Marker je očkovacia látka obsahujúca vírus bovinnej vírusovej hnačky, ktorý môže infikovať ošípané, ale za normálnych okolností nespôsobuje u nich ochorenie. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Vírus v očkovacej látke Suvaxyn CSF Marker bol upravený tak, aby vytváral proteín E2, ktorý je súčasťou vonkajšieho obalu veľmi podobného vírusu CSFV, proti ktorému poskytuje ochranu. Keď sa očkovacia látka podá zdravej ošípanej, imunitný systém zvierťa rozozná vírus v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu CSFV, ich imunitný systém bude vírusom stimulovaný, takže dokáže rýchlejšie reagovať. To zabezpečí ochranu pred touto chorobou.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Suvaxyn CSF Marker skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky sa najprv skúmala v niekoľkých laboratórnych štúdiách zahŕňajúcich ošípané. Cieľom týchto štúdií bolo stanoviť, ako dlho trvá, kým vznikne úplná ochrana ošípaných a ako dlho pôsobí ochrana pred vírusom CSFV.

Keďže CSF je ochorenie podliehajúce oznamovacej povinnosti, nie je možné uskutočniť štandardné terénne štúdie. Účinnosť očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker sa ďalej skúmala v malej štúdii zahŕňajúcej 30 osemtýždňových prasiatok. Dvadsať prasiatok dostalo očkovaciu látku Suvaxyn CSF Marker a 10 prasiatok dostalo injekciu obsahujúcu placebo (zdanlivú očkovaciu látku). Hlavným meradlom účinnosti bolo vytvorenie protilátok proti proteínu E2 štrnásť dní po očkovaní.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Suvaxyn CSF Marker v týchto štúdiách?

V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka dosiahla úplný účinok proti vírusu CSFV za dva týždne. Ochrana po očkovaní trvala najmenej šesť mesiacov.

V terénnej štúdii sa preukázalo, že očkovanie prípravkom Suvaxyn CSF Marker viedlo u 19 prasiatok z 20 k vytvoreniu protilátok proti proteínu E2.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker?

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker, keď sa používa podľa schválenej indikácie uvedenej v informáciách o výrobku.

Suvaxyn CSF Marker sa nemá používať na očkovanie prasníc, pretože keby očkovacia látka bola podaná ťarchavým prasniciam, nezabránilo by to prenosu infekcie zapríčinennej vírusom CSFV na ich potomstvo, ale mohlo by to spôsobiť skrytie príznakov infekcie u prasiatok, čo by umožnilo šírenie ochorenia.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zvierá zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu, alebo vajcia alebo mlieko použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre očkovaciu látku Suvaxyn CSF Marker v prípade ošípaných je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Suvaxyn CSF Marker povolená?

Výbor CVMP došiel k záveru, že prínosy očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie, a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suvaxyn CSF Marker

Dňa 10/02/2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Suvaxyn CSF Marker na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2014.