



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### cepivo proti klasični prašičji kugi (živi rekombinantni virus)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

#### **Kaj je zdravilo Suvaxyn CSF Marker?**

Zdravilo Suvaxyn CSF Marker je rekombinantno cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje živi virus goveje virusne driske, pri katerem je gen goveje virusne driske, ki kodira beljakovino virusne ovojnice (E2), nadomeščen z ustreznim genom klasične prašičje kuge (KPK). Cepivo je na voljo v obliki liofilizata (praška, sušenega z zamrzovanjem) in vehikla za injiciranje.

#### **Za kaj se zdravilo Suvaxyn CSF Marker uporablja?**

Zdravilo Suvaxyn CSF Marker se uporablja za zaščito prašičev pred izbruhom klasične prašičje kuge, zelo hude in izjemno nalezljive virusne bolezni, ki prizadene divje in domače prašiče. Bolezen povzroča povišano telesno temperaturo, kožne lezije in krče ter pogosto vodi k poginu živali.

Cepivo se daje pujskom, starejšim od sedmih tednov, kot enkratna injekcija v mišico. Zaščita preprečuje smrtnost ter zmanjšuje tveganje okužbe in bolezni. Učinkovati začne dva tedna po cepljenju in traja najmanj šest mesecev.

Cepivo ima morebitne lastnosti markerja, kar lahko v skladu z načelom DIVA (razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi) omogoči razlikovanje med živalmi, okuženimi s terenskim virusom KPK, in živalmi, cepljenimi z zdravilom Suvaxyn CSF Marker.



## **Kako zdravilo Suvaxyn CSF Marker deluje?**

Zdravilo Suvaxyn CSF Marker je cepivo, ki vsebuje virus goveje virusne driske, s katerim se prašiči lahko okužijo, vendar pri njih običajno ne povzroči bolezni. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus v cepivu Suvaxyn CSF Marker je bil spremenjen tako, da tvori beljakovino E2, ki je del zunanje ovojnice zelo sorodnega virusa klasične prašičje kuge, proti kateremu cepivo zagotavlja zaščito. Ko se zdravilo da zdravemu prašiču, imunski sistem živali virus cepiva prepozna kot tujek in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi živali virusu KPK v prihodnosti bo virus sprožil imunski sistem, ki se bo lahko odzval hitreje. To bo živali pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

## **Kako je bilo zdravilo Suvaxyn CSF Marker raziskano?**

Učinkovitost cepiva so najprej proučevali v več laboratorijskih študijah na prašičih. Namen teh študij je bil ugotoviti, po kolikem času je nastopila popolna zaščita prašičev pred virusom KPK in kako dolgo je ta zaščita trajala.

Ker je KPK bolezen, ki jo je treba obvezno prijaviti, izvedba standardnih terenskih študij ni mogoča. Učinkovitost zdravila Suvaxyn CSF Marker so nadalje raziskovali v manjši študiji, v katero je bilo vključenih 30 pujskov, starih osem tednov. 20 pujskov je prejelo zdravilo Suvaxyn CSF Marker, 10 pujskov pa injekcijo s placebom (brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil razvoj protiteles proti beljakovini E2 14 dni po cepljenju.

## **Kakšne koristi je zdravilo Suvaxyn CSF Marker izkazalo med študijami?**

Laboratorijske študije so pokazale, da je cepivo svoj polni učinek proti KPK doseglo v dveh tednih. Zaščita je trajala vsaj šest mesecev po cepljenju.

Terenska študija je pokazala, da je ob cepljenju z zdravilom Suvaxyn CSF Marker 19 od 20 pujskov razvilo protitelesa proti beljakovini E2.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Suvaxyn CSF Marker?**

Če se zdravilo Suvaxyn CSF Marker uporablja v skladu z odobrenimi indikacijami, navedenimi v informacijah o zdravilu, nima znanih neželenih učinkov.

Zdravilo Suvaxyn CSF Marker se ne sme uporabljati za cepljenje svinj. Cepljenje s tem zdravilom namreč ne preprečuje prenašanja okužbe s KPK s svinj na potomce, lahko pa zakrije znake okužbe pri pujskih, zaradi česar lahko ti širijo bolezen.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamerne samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

## **Kako dolgo traja karenca?**

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in

meso, jajca ali mleko uporabijo za prehrano ljudi. Karenca za zdravilo Suvaxyn CSF Marker pri prašičih je nič dni.

### **Zakaj je bilo zdravilo Suvaxyn CSF Marker odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Suvaxyn CSF Marker večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

### **Druge informacije o zdravilu Suvaxyn CSF Marker:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Suvaxyn CSF Marker, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10/02/2015. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2014.