



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Suvaxyn CSF Marker

#### Klassisk svinpest-vaccin (levande rekombinant)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker är ett rekombinant veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande bovint virusdiarrévirus (BVDV) som har modifierats för att ersätta genen för höljet (E2) från BVDV med den motsvarande genen från klassisk svinpestvirus (CSFV). Vaccinet finns som ett frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

#### Vad används Suvaxyn CSF Marker för?

Suvaxyn CSF Marker används för att skydda svin mot utbrott av klassisk svinpest, en mycket allvarlig och mycket smittsam virussjukdom hos både vilda och tama svin. Sjukdomen orsakar feber, hudlesioner och kramper, och gör ofta att djuren dör.

Vaccinet ges till svin från sju veckors ålder som en enstaka injektion i muskulaturen. Skydd förhindrar mortalitet och minskar infektion och sjukdom. Skyddet inträder två veckor efter vaccinationen och varar i minst sex månader.

Vaccinet har potentiella marköregenskaper som gör det möjligt att spåra svin som infekterats med fält-CSFV till skillnad från svin vaccinerade med Suvaxyn CSF-markören, i enlighet med DIVA-principen (differentiering mellan infektion och vaccination).



## **Hur verkar Suvaxyn CSF Marker?**

Suvaxyn CSF Marker är ett vaccin som innehåller bovint virusdiarrévirus, som kan infektera svin men inte vanligtvis gör dem sjuka. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinviruset i Suvaxyn CSF Marker har modifierats så att det kommer att framställa E2-proteinet, vilket ingår i ytterhöljet till det nära besläktade CSFV-viruset, som det skyddar mot. När vaccinet ges till ett friskt svin känner djurets immunsystem igen vaccinviruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren utsätts för CSFV i framtiden kommer viruset att aktivera deras immunsystem som kommer att kunna reagera fortare. Detta stärker skyddet mot sjukdomen.

## **Hur har Suvaxyn CSF Markers effekt undersökts?**

Vaccinets effekt undersöktes först i ett antal laboratoriestudier med svin. Syftet med dessa studier var att fastställa hur lång tid det tog innan svinen var fullständigt skyddade och hur länge skyddet mot CSFV varar.

Eftersom CSF är en anmälningspliktig sjukdom är det inte möjligt att utföra standardmässiga fältstudier. Ändamålsenligheten av Suvaxyn CSF Marker undersöktes vidare i en småskalig studie med 30 stycken åtta veckor gamla griskultingar. Tjugo griskultingar fick Suvaxyn CSF Marker och 10 griskultingar fick injektion med placebo (overksam behandling). Huvudmättet på effekt var utveckling av antikroppar mot E2-protein 14 dagar efter vaccinationen.

## **Vilken nytta har Suvaxyn CSF Marker visat vid studierna?**

Laboratoriestudierna visade att vaccinet hade nått sin fulla effekt mot CSFV efter två veckor. Skyddet varade i minst sex månader efter vaccinationen.

Fältstudien visade att vaccination med Suvaxyn CSF Marker ledde till att 19 av 20 griskultingar utvecklade antikroppar mot E2-protein.

## **Vilka är riskerna med Suvaxyn CSF Marker?**

Det finns inga kända biverkningar med Suvaxyn CSF Marker när det används i enlighet med den godkända indikationen i produktinformationen.

Suvaxyn CSF Marker ska inte användas för att vaccinera saggor. Anledningen till detta är att om vaccinet ges till dräktiga saggor så hindrar det inte dem från att överföra CSFV-infektion till sin avkomma men kan dölja tecken på infektion hos griskultingarna, vilket gör att de kan sprida sjukdomen vidare.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

## **Hur lång är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas

och köttet användas som livsmedel, eller ägg eller mjölk användas som livsmedel. Karenstiden för Suvaxyn CSF Marker för svin är noll dagar.

### **Varför har Suvaxyn CSF Marker godkänts?**

CVMP fann att nyttan med Suvaxyn CSF Marker är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Suvaxyn CSF Marker ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

### **Mer information om Suvaxyn CSF Marker**

Den 10/02/2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Suvaxyn CSF Marker som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2014.