



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn CSF Marker (*klassinen sikaruttorokote (elävä rekombinantti)*)

Yleiskatsaustiedot, joka koskee Suvaxyn CSF Marker -valmisteetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Suvaxyn CSF Marker on ja mihin sitä käytetään?

Suvaxyn CSF Marker on eläinrokote, jota käytetään sikojen suojaamiseen klassisen sikariton epidemioilta. Tauti on erittäin vakava ja tarttuva luonnonvaraisten ja kotieläiminä pidettyjen sikojen virustauti. Sairaus aiheuttaa kuumetta, ihovaurioita, kouristuksia ja johtaa usein eläimen kuolemaan. Rokotetta käytetään myös suojaamaan siitosemakoita ja niiden syntymättömiä porsaita klassisen sikaruttoviruksen (CSFV) aiheuttamien tartuntojen vähentämiseksi.

Suvaxyn CSF Marker sisältää elävää naudan viraalista ripulivirusta (BVDV), jota on muunneltu siten, että sen vaipan geeni (E2) on korvattu vastaavalla CSFV:n geenillä.

Miten Suvaxyn CSF Marker -valmistetta käytetään?

Rokotetta on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuottimena injeksiota varten. Sitä annetaan sioille seitsemän viikon iästä lähtien kertainjektiona lihakseen. Nuorilla sioilla suoja alkaa kahden viikon kuluttua rokottamisesta, ja se kestää vähintään kuusi kuukautta. Siitosemakoilla suoja alkaa kolmen viikon kuluttua rokottamisesta.

Rokotteella on mahdollisia markkeriominaisuuksia, joiden avulla voidaan erottaa CSFV-kenttäkannasta infektion saaneet siat Suvaxyn CSF Markerilla rokotetuista sioista DIVA-periaatteen mukaisesti (tartunnan saaneen ja rokotetun eläimen erottaminen toisistaan).

Suvaxyn CSF Marker -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Suvaxyn CSF Marker vaikuttaa?

Suvaxyn CSF Marker on eläinrokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Suvaxyn CSF Marker -valmisteen sisältämää naudan virusta on muokattu siten, että se tuottaa E2-proteiinia, joka on osa klassiseen sikaruttovirukseen läheisesti liittyvän viruksen ulkokuorta ja joka tuottaa suojan



virusta vastaan. Kun rokote annetaan terveelle sialle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu CSFV:lle myöhemmin, virus käynnistää sen immuunijärjestelmän, joka pystyy reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Mitä hyötyä Suvaxyn CSF Marker -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa tutkittiin useissa laboratoriotutkimuksissa sen osoittamiseksi, miten pitkään täyden suojan muodostuminen sioille kestää, kauanko suoja kestää CSFV-virusta vastaan ja onko tiineiden emakoiden sikiöissä virusta.

Koska klassinen sikarutto on ilmoitettava tauti, tavanomaisia kenttätutkimuksia ei ole mahdollista tehdä. Suvaxyn CSF Marker -valmisteen tehoa CSF-virukselta suojautumisessa tutkittiin pienessä mittakaavassa tehdyssä tutkimuksessa, jossa oli mukana 30 kahdeksan viikon ikäistä porsasta. Suvaxyn CSF Marker -valmistetta annettiin 20 porsaalle, ja 10 porsaalle annettiin lumeinjektio. Tehon pääasiallisena mittana oli vasta-aineiden kehittyminen E2-proteiinia vastaan 14 vuorokauden kuluttua rokottamisen jälkeen. Suvaxyn CSF Marker -valmisteella rokotetuista 20 porsaasta 19:lle kehittyi vasta-aineita E2-proteiinille. Kahden viikon kuluessa rokote antoi täyden suojan CSF-virusta vastaan. Suoja kesti vähintään kuusi kuukautta rokottamisen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa Suvaxyn CSF Marker -valmistetta annettiin tiineiden emakoiden ryhmässä, ja toinen ryhmä emakoita jätettiin rokottamatta sen määrittämiseksi, olivatko sikiöt suojassa istukan kautta välittyvältä CSF-virukselta. Kohtalaisen virulentille CSFV-kannalle altistumisen jälkeen kolme viikkoa myöhemmin virusinfektiota ei havaittu rokotetuissa emakoissa eikä niiden sikiöissä, mikä osoittaa niiden olleen suojassa tartunnalta istukan välityksellä. Rokottamattomien emakoiden sikiöissä sen sijaan esiintyi CSFV-tartuntaa. Erittäin virulentille CSFV-kannalle altistetuilla tiineillä emakoilla todettiin vain osittainen suoja istukan välityksellä tapahtuvaa virusinfektiota vastaan kaksi viikkoa rokottamisen jälkeen.

Mitä riskejä Suvaxyn CSF Marker -valmisteseen liittyy?

Tiineillä eläimillä injektio kohdan paikallinen, vähäinen ja ohimenevä turvotus oli hyvin yleistä ja kesti enintään yhden vuorokauden. Lievää ja ohimenevää lämmön nousua havaittiin yleensä 4 tunnin kuluttua rokottamisesta. Tämä hävisi itsestään yhden vuorokauden kuluessa rokottamisesta. Rokotteen sisältämän viruksen tarttumista istukan kautta syntymättömiin porsaisiin ei ole havaittu niissä muutamissa tutkimuksissa, joita on tehty, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Suvaxyn CSF Marker -valmisteen varoaika sioille on nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Suvaxyn CSF Marker on hyväksytty EU:ssa?

Eläinlääkekomitea katsoi, että Suvaxyn CSF Marker -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Suvaxyn CSF Marker -valmisteesta

Suvaxyn CSF Marker sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10.2.2015.

Lisää tietoa Suvaxyn CSF Marker -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.