



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn CSF Marker (*vaccin tegen klassieke varkenspest (levend recombinant)*)

Een overzicht van Suvaxyn CSF Marker en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Suvaxyn CSF Marker en wanneer wordt het voorgeschreven?

Suvaxyn CSF Marker is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om varkens te beschermen tegen uitbraken van klassieke varkenspest (KVP), een zeer ernstige en zeer besmettelijke virusziekte bij wilde en als landbouwhuisdier gehouden varkens. Deze ziekte veroorzaakt koorts, huidlaesies en convulsies en heeft vaak de dood van de dieren tot gevolg. Het middel wordt ook gebruikt om fokzeugen te beschermen en zo infecties van ongeboren biggen door het klassieke varkenspestvirus (KVPV) te verminderen.

Suvaxyn CSF Marker bevat levend virus van boviene virusdiarree (BVDV) dat zodanig is gemodificeerd dat het enveloppen E2 van BVDV wordt vervangen door het corresponderende gen van KVPV.

Hoe wordt Suvaxyn CSF Marker gebruikt?

Het vaccin is verkrijgbaar in de vorm van lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) en oplosmiddel voor injectie; het wordt als een enkelvoudige injectie in een spier toegediend aan varkens vanaf zeven weken oud. Bij jonge varkens begint de bescherming twee weken na vaccinatie en houdt deze gedurende ten minste zes maanden aan. Bij fokzeugen begint de bescherming drie weken na vaccinatie.

Het vaccin beschikt over potentiële markereigenschappen die het mogelijk maken om varkens die geïnfecteerd zijn met een veldstam van het KVPV, volgens het DIVA-beginsel (onderscheid tussen infectie en vaccinatie) te onderscheiden van varkens die gevaccineerd zijn met Suvaxyn CSF Marker.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Suvaxyn CSF Marker.



Hoe werkt Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker is een diergeneeskundig vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijk afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het boviene virus in Suvaxyn CSF Marker is gemodificeerd zodat het virus het E2-eiwit aanmaakt, dat onderdeel is van het oppervlak van het nauw verwante virus KVPV, waartegen het vaccin bescherming biedt. Wanneer een gezond varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie wordt het immuunsysteem door het virus in gang gezet en is het in staat sneller te reageren wanneer het dier aan het KVPV wordt blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Suvaxyn CSF Marker tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van het vaccin is in een aantal laboratoriumstudies onderzocht om vast te stellen hoelang het duurde voordat varkens volledig beschermd waren, hoelang de bescherming tegen KVPV aanhield en of het virus bij drachtige zeugen in foetussen aanwezig was.

Aangezien KVP een ziekte is waarvoor een aangifteplicht geldt, is het niet mogelijk standaard veldonderzoeken uit te voeren. De werkzaamheid van Suvaxyn CSF Marker bij de bescherming tegen KVPV werd onderzocht in een kleinschalig onderzoek met dertig biggen van acht weken oud. Twintig biggen kregen Suvaxyn CSF Marker toegediend en tien biggen kregen een placebo-injectie (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de ontwikkeling van antilichamen tegen E2-eiwit in de 14 dagen na vaccinatie. Bij 19 van de 20 met Suvaxyn CSF Marker gevaccineerde biggen werden antilichamen tegen het E2-eiwit aangemaakt. Het vaccin was na twee weken volledig werkzaam tegen KVPV. De bescherming na vaccinatie hield ten minste zes maanden aan.

In een ander onderzoek werd aan een groep drachtige zeugen Suvaxyn CSF Marker toegediend en werd een andere groep zeugen niet gevaccineerd, om te bepalen of de foetussen werden beschermd tegen transplacentale overdracht (overdracht via de placenta) van KVPV. Na een provocatie met een matig virulente KVPV-stam drie weken later werd geen virusinfectie aangetoond bij de gevaccineerde zeugen en hun foetussen, wat duidt op bescherming tegen transplacentale overdracht, terwijl de niet-gevaccineerde zeugen foetussen droegen die waren geïnfecteerd met KVPV. Er werd slechts gedeeltelijke bescherming tegen transplacentale virusoverdracht waargenomen wanneer drachtige zeugen twee weken na vaccinatie werden onderworpen aan provocatie met een zeer virulente KVPV-stam.

Welke risico's houdt het gebruik van Suvaxyn CSF Marker in?

Bij drachtige dieren trad zeer vaak een gelokaliseerde, kleine en voorbijgaande zwelling op de injectieplaats op, die maximaal één dag duurde. Vier uur na vaccinatie werd vaak een kleine, voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur waargenomen. Deze verdween spontaan binnen één dag na vaccinatie.

In de beperkte onderzoeken werd geen overdracht van het vaccinvirus op de ongebornen biggen via de placenta aangetoond, maar een dergelijke overdracht kan niet worden uitgesloten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het tijdstip waarop een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Suvaxyn CSF Marker voor varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Suvaxyn CSF Marker in de EU toegelaten?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suvaxyn CSF Marker groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Suvaxyn CSF Marker

Op 10 februari 2015 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suvaxyn CSF Marker verleend.

Meer informatie over Suvaxyn CSF Marker is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.