



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn CSF Marker (*vaccin mot klassisk svinpest [levande rekombinant]*)

Sammanfattning av Suvaxyn CSF Marker och varför det är godkänt inom EU

Vad är Suvaxyn CSF Marker och vad används det för?

Suvaxyn CSF Marker är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda svin mot utbrott av klassisk svinpest (CSF), en mycket allvarlig och mycket smittsam virussjukdom hos både vilda och tama svin. Denna sjukdom orsakar feber, hudlesioner och krampor och leder ofta till att djuren dör. Suvaxyn CSF Marker används också för att skydda avelssuggor och minska risken för att ofödda smågrisar infekteras med klassiskt svinpestvirus (CSFV).

Suvaxyn CSF Marker innehåller ett levande bovint virusdiarrévirus (BVDV) som har modifierats för att ersätta genen för höljet (E2) från BVDV med den motsvarande genen från CSFV.

Hur används Suvaxyn CSF Marker?

Vaccinet finns som lyofilisat (frystorkat pulver) och som vätska till injektionsvätska. Det ges till svin från sju veckors ålder som en engångsinjektion i en muskel. Hos unga svin börjar skyddet verka två veckor efter vaccinationen och varar i minst sex månader. Hos avelssuggor börjar skyddet verka tre veckor efter vaccinationen.

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

För mer information om hur du använder Suvaxyn CSF Marker, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker är ett veterinärmedicinskt vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Det bovina viruset i Suvaxyn CSF Marker har modifierats så att det bildar E2-protein, en del av ytterhöljet på det nära besläktade CSFV-viruset, som det skyddar mot. När vaccinet ges till ett friskt svin uppfattar djurets immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om dessa



djur i framtiden utsätts för CSFV kommer deras immunsystem att aktiveras av viruset och kunna svara snabbare. Detta bidrar till skyddet mot sjukdomen.

Vilka fördelar med Suvaxyn CSF Marker har visats i studierna?

Vaccinets effekt undersöktes i ett antal laboratoriestudier för att fastställa hur lång tid det tog innan svinen var fullständigt skyddade, hur länge skyddet varar mot CSFV och om viruset hos dräktiga suggor påträffades i fostren.

Eftersom klassisk svinpest är en anmälningspliktig sjukdom är det inte möjligt att utföra vanliga fältstudier. Suvaxyn CSF Markers effektivitet för att skydda mot CSFV undersöktes i en småskalig studie med 30 smågrisar som var åtta veckor gamla. Suvaxyn CSF Marker gavs till 20 smågrisar och 10 smågrisar fick en överksam injektion (placebo). Huvudeffektmåttet var utveckling av antikroppar mot E2-protein 14 dagar efter vaccinationen. Av de smågrisar som vaccinerats med Suvaxyn CSF Marker utvecklade 19 av 20 antikroppar mot E2-protein. Vaccinet hade full effekt mot CSFV efter två veckor. Skyddet varade i minst sex månader efter vaccinationen.

I en annan studie fick en grupp dräktiga suggor Suvaxyn CSF Marker och en annan grupp suggor lämnades ovaccinerade för att se om fostren var skyddade mot transplacental överföring (genom moderkakan) av CSFV. Efter en provokation med en måttligt virulent CSFV-stam tre veckor senare påvisades ingen virusinfektion hos de vaccinerade suggorna eller deras foster, vilket tyder på att det skyddar mot transplacental överföring, medan fostren hos de ovaccinerade suggorna infekterades med CSFV. Endast ett partiellt skydd mot transplacental virusöverföring kunde konstateras när dräktiga suggor utsattes för en högvirulent CSFV-stam två veckor efter vaccinationen.

Vilka är riskerna med Suvaxyn CSF Marker?

Hos dräktiga djur var en lokal, liten och övergående svullnad på injektionsstället mycket vanlig och varade i upp till 1 dag. En liten, övergående höjning av kroppstemperaturen observerades vanligen 4 timmar efter vaccinationen. Denna försvann av sig själv inom 1 dag efter vaccinationen. Överföring av vaccinvirus genom moderkakan till ofödda smågrisar har inte upptäckts i de begränsade studier som genomförts, men kan inte uteslutas.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vilken är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Suvaxyn CSF Marker för svin är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Suvaxyn CSF Marker godkänt i EU?

CVMP fann att fördelarna med Suvaxyn CSF Marker är större än riskerna och att Suvaxyn CSF

Marker kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Suvaxyn CSF Marker

Den 10 februari 2015 beviljades Suvaxyn CSF Marker ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Suvaxyn CSF Marker finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.