



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suvaxyn CSF Marker (*Impfstoff gegen die klassische Schweinepest (lebend rekombinant)*)

Übersicht über Suvaxyn CSF Marker und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Suvaxyn CSF Marker und wofür wird es angewendet?

Suvaxyn CSF Marker ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Schweinen vor Ausbrüchen der klassischen Schweinepest (KSP), einer sehr schweren und hochinfektiösen Viruserkrankung bei Wild- und Hausschweinen. Die Krankheit führt zu Fieber, Hautläsionen, Krämpfen und häufig zum Tod der Tiere. Es wird außerdem zum Schutz von Zuchtsauen angewendet, um die Infektion ihrer ungeborenen Ferkel mit dem klassischen Schweinepestvirus (KSPV) zu reduzieren.

Suvaxyn CSF Marker enthält lebende Viren der Bovinen Virusdiarrhoe (BVDV), die so verändert wurden, dass das Hüllgen (E2) des BVDV durch das entsprechende Gen des KSPV ersetzt wird.

Wie wird Suvaxyn CSF Marker angewendet?

Der Impfstoff ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich; er wird Schweinen ab einem Alter von sieben Wochen als Einzelinjektion in die Muskulatur verabreicht. Bei jungen Schweinen stellt sich der Schutz zwei Wochen nach der Impfung ein und hält mindestens sechs Monate an. Bei Zuchtsauen beginnt der Schutz drei Wochen nach der Impfung.

Der Impfstoff besitzt potenzielle Markereigenschaften, die eine Identifizierung von mit Feld-KSPV infizierten Schweinen im Gegensatz zu mit Suvaxyn CSF Marker geimpften Schweinen gemäß dem DIVA-Prinzip (Unterscheidung der Infektion von der Impfung) ermöglichen können.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Suvaxyn CSF Marker benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Suvaxyn CSF Marker?

Suvaxyn CSF Marker ist ein Tierimpfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Das bovine Virus in Suvaxyn CSF Marker wurde so verändert, dass es das Protein E2 produziert, das Teil der äußeren Hülle des eng verwandten KSPV ist, vor dem es schützt. Wird der Impfstoff einem



gesunden Schwein verabreicht, erkennt das Immunsystem des Tieres das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft KSPV ausgesetzt sind, wird ihr Immunsystem durch das Virus aktiviert und ist in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Welchen Nutzen hat Suvaxyn CSF Marker in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Reihe von Laborstudien untersucht, um festzustellen, wie lange es dauert, bis sich bei Schweinen der volle Schutz entfaltet, wie lange der Schutz gegen KSPV anhält und ob das Virus bei trächtigen Sauen in Föten vorhanden ist.

Da es sich bei KSP um eine meldepflichtige Krankheit handelt, ist es nicht möglich, Standardfeldstudien durchzuführen. Die Wirksamkeit von Suvaxyn CSF Marker beim Schutz gegen KSPV wurde in einer kleinen Studie mit 30 acht Wochen alten Ferkeln untersucht. 20 Ferkeln wurde Suvaxyn CSF Marker und 10 Ferkeln ein Placebo (Scheinimpfstoff) verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung von Antikörpern gegen das E2-Protein 14 Tage nach der Impfung. 19 von 20 mit Suvaxyn CSF Marker geimpften Ferkeln entwickelten Antikörper gegen das E2-Protein. Der Impfstoff hatte nach zwei Wochen seine volle Wirkung gegen KSPV entfaltet. Der Schutz hielt nach der Impfung mindestens sechs Monate an.

In einer weiteren Studie wurde einer Gruppe trächtiger Sauen Suvaxyn CSF Marker verabreicht, und eine andere Gruppe von Sauen wurde nicht geimpft, um zu bestimmen, ob die Föten gegen eine transplazentare (durch die Plazenta) KSPV-Übertragung geschützt waren. Nach einer Provokation mit einem moderat virulenten KSPV-Stamm drei Wochen später wurde bei den geimpften Sauen und ihren Föten keine Virusinfektion nachgewiesen, was auf einen Schutz gegen transplazentare Übertragung hindeutet, während die Föten der ungeimpften Sauen mit KSPV infiziert waren. Ein partieller Schutz gegen eine transplazentare Virusübertragung wurde beobachtet, wenn trächtige Sauen zwei Wochen nach der Impfung mit einem hochvirulenten KSPV-Stamm in Kontakt gebracht wurden.

Welche Risiken sind mit Suvaxyn CSF Marker verbunden?

Bei trächtigen Tieren traten sehr häufig lokale, kleine und vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 1 Tag andauerten. Ein geringer, vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur wurde häufig 4 Stunden nach der Impfung beobachtet. Dies normalisierte sich spontan innerhalb eines Tages nach der Impfung.

Eine Übertragung des Impfvirus auf ungeborene Ferkel über die Plazenta wurde in den begrenzten durchgeführten Studien nicht festgestellt, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden

muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit bei Schweinen, die mit Suvaxyn CSF Marker geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Suvaxyn CSF Marker in der EU zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suvaxyn CSF Marker gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Suvaxyn CSF Marker

Am 10. Februar 2015 erhielt Suvaxyn CSF Marker eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Suvaxyn CSF Marker finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.