



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Suvaxyn CSF Marker (*sigade klassikalise katku vaktsiin (elus, rekombinantne)*)

Suvaxyn CSF Markeri ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### **Mis on Suvaxyn CSF Marker ja milleks seda kasutatakse?**

Suvaxyn CSF Marker on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse sigade kaitsmiseks sigade klassikalise katku puhangute eest, mis on väga raske ja väga nakkav mets- ja kodusigade viirushaigus. Haigus tekitab palavikku, nahakahjustusi ja konvulsioone ning lõpeb sageli looma surmaga. Seda kasutatakse ka aretusemiste kaitsmiseks, et vähendada sündimata põrsaste nakatumist sigade klassikalise katku viirusega.

Suvaxyn CSF Marker sisaldab veiste viirusdiarröa elusviirust, mida on muudetud, et asendada veiste viirusdiarröa elusviiruse ümbrist kodeeriv geen (E2) veiste viirusdiarröa elusviiruse vastava geeniga.

### **Kuidas vaktsiini Suvaxyn CSF Marker kasutatakse?**

Vaktsiini turustatakse lüofilisaadi (külmkuivatatud pulber) ja süstelahustina. Seda manustatakse vähemalt 7-nädalastele sigadele ühekordse lihasesüstena. Noortel sigadel tekib kaitse 2 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib vähemalt 6 kuud. Aretusemistel tekib kaitse 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Vaktsiinil on potentsiaalsed markeromadused, mis aitavad eristada sigade klassikalise katku viirusega nakatunud sigu Suvaxyn CSF Markeriga vaktsineeritud sigadest DIVA-põhimõtte (infektsiooni ja vaktsineerimise eristamine) kohaselt.

Kui vajate vaktsiiniga Suvaxyn CSF Marker toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### **Kuidas Suvaxyn CSF Marker toimib?**

Suvaxyn CSF Marker on veterinaarvaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiinis Suvaxyn CSF Marker sisalduvat viirust on muudetud, et see tekitaks valku E2, mis sisaldub lähedalt seotud sigade klassikalise katku viiruse välisümbrises ja kaitseb selle eest. Kui vaktsiini manustatakse tervele seale, peab looma immuunsüsteem vaktsiiniviirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui



loomad puutuvad hiljem sigade klassikalise katku viirusega uuesti kokku, toimib viirus immuunsüsteemile ja antikehad tekivad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Suvaxyn CSF Markeri kasulikkus?**

Vaktsiini efektiivsust uuriti mitmes laboriuuringus, et teha kindlaks, kui ruttu tekib sigadel täielik kaitse, kui kaua kestab kaitse sigade klassikalise katku viiruse vastu ja kas tiinete emiste loodetes leidub viirust.

Et sigade klassikalisest katkust teatamine on kohustuslik, ei ole võimalik teha tavapäraseid väliuuringuid. Suvaxyn CSF Markeri efektiivsust sigade klassikalise katku viiruse eest kaitsmisel uuriti väikeses uuringus 30-l kaheksa nädala vanusel põrsal. 20 põrsale süstiti Suvaxyn CSF Markerit ja 10 põrsale platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli antikehade teke valgu E2 vastu 14 päeva pärast vaktsineerimist. Valgu E2 vastu tekkisid antikehad Suvaxyn CSF Markeriga vaktsineeritud 19 põrsal 20st. Vaktsiini täielik toime sigade klassikalise katku viiruse vastu tekkis kahe nädala jooksul. Kaitse kestis vähemalt 6 kuud pärast vaktsineerimist.

Teises uuringus manustati tiinete emiste rühmale Suvaxyn CSF Markerit ja teine emiste rühm jäeti vaktsineerimata, et uurida, kas looted on kaitstud sigade klassikalise katku viiruse platsentakaudse leviku eest. Kolm nädalat pärast sigade klassikalise katku viiruse mõõdukalt virulentse tüvega nakatamist ei tõendatud vaktsineeritud emistel ja nende loodetel viirusinfektsiooni, mis viitab kaitsele platsentakaudse nakatumise eest, samas kui vaktsineerimata emistel oli sigade klassikalise katku viirusega nakatunud looteid. Kaks nädalat pärast sigade klassikalise katku viiruse väga virulentse tüvega nakatamist täheldati tiinetel emistel vaid osalist kaitset viiruse platsentakaudse leviku eest.

## **Mis riskid vaktsiiniga Suvaxyn CSF Marker kaasnevad?**

Tiinetel loomadel esines väga sageli süstekoha paikne, väike ja mööduv turse, mis kestis kuni 1 päev. 4 tundi pärast vaktsineerimist täheldati sageli väikest mööduvat kehatemperatuuri tõusu. See lahenes iseenesest 1 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsiiniviiruse platsentakaudset levikut sündimata põrsastele ei ole piiratud uuringutes tuvastatud, kuid seda ei saa välistada.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Suvaxyn CSF Markeri keeluaeg sigadel on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## **Suvaxyn CSF Markeri Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Suvaxyn CSF Markeri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

### **Muu teave Suvaxyn CSF Markeri kohta**

Suvaxyn CSF Markeri müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 10.2.2015.

Lisateave Suvaxyn CSF Markeri kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker](http://ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-csf-marker)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2021.