



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65820/2013
EMA/V/C/002588

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ecoporc Shiga

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga je vakcína obsahující formu Shiga toxinu (Stx2e), který byl modifikován takovým způsobem, aby již nemohl způsobit onemocnění.

K čemu se přípravek Ecoporc Shiga používá?

Přípravek Ecoporc Shiga se užívá u prasat starších 4 dnů k aktivní imunizaci proti edémové nemoci, která vede k nahromadění tekutin v tkáních žaludku a střeva. Poškození stěn malých krevních cév v mozku vede k charakteristickým nervovým příznakům. Je způsobeno bakteriálním toxinem (jedem) známým jako Shiga toxin 2e (Stx2e), který produkují určité kmeny bakterie *Escherichia coli*. Edémová nemoc se vyskytuje celosvětově a obvykle se objeví během prvních dvou týdnů po odstavení selat, přičemž se jedná o akutní (krátkodobé) onemocnění, které může vést během 24 až 48 hodin k úhynu.

Vakcína se podává jako jednorázová injekce do svalu, přednostně do krčního svalu za uchem. Ochrana začíná 21 dní po očkování a trvá 105 dní.

Jak přípravek Ecoporc Shiga působí?

Přípravek Ecoporc Shiga je vakcína obsahující modifikovaný toxin Stx2e. Po podání přípravku Ecoporc Shiga prasatům imunitní systém zvířat rozpoznává toxin obsažený ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Jestliže jsou zvířata v budoucnu vystavena bakteriím vytvářejícím



nemodifikovaný toxin, imunitní systém bude schopen proti němu rychleji vytvářet protilátky. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Přípravek Ecoporc Shiga obsahuje pro zvýšení imunitní odpovědi tzv. adjuvans (hydroxid hlinitý).

Modifikovaný toxin ve vakcíně se vyrábí postupem známým pod označením „technologie rekombinantní DNA“: je produkován bakteriemi, do nichž byl vpraven gen (DNA), který jim propůjčuje schopnost vytvářet modifikovaný toxin.

Jak byl přípravek Ecoporc Shiga zkoumán?

Účinnost vakcíny byla nejdříve zkoumána v rámci řady laboratorních studií u selat. Účelem studií bylo určit dobu do dosažení plné ochrany selat, dobu trvání ochrany proti edémové nemoci a také stanovit vliv mateřských protilátek (přenášených od matek) na účinnost vakcíny.

Byly také provedeny tři terénní studie pro zhodnocení účinku na mortalitu a klinické příznaky edémové nemoci u celkem 518 selat, která dostávala přípravek Ecoporc Shiga, oproti podobnému počtu selat, která dostávala placebo (neúčinnou injekci).

Jaký přínos přípravku Ecoporc Shiga byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie ukázaly, že plný účinek injekce nastupuje za 21 dní a že ochrana přetrvává minimálně 105 dní po injekci; ochrana nebyla ovlivněna protilátkami přenesenými od matky. Terénní studie ukázaly, že vakcína oproti placebu snížila mortalitu a vedla k omezení klinických příznaků edémové nemoci: v žádné ze tří studií neuhynulo žádné sele, které dostalo přípravek Ecoporc Shiga, přičemž uhynulo až 11 % selat, která dostávala placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ecoporc Shiga?

Nejčastějšími nežádoucími účinky po injekci přípravku Ecoporc Shiga (které mohou postihovat až 1 zvíře z 10) jsou mírný otok trvající až 7 dní v místě injekce a mírný vzestup tělesné teploty po dobu až dvou dní po injekci; obojí ustupuje bez léčby.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ecoporc Shiga je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je stanovená lhůta po podání léčivého přípravku do doby, než může být zvíře poraženo a než mohou být maso, mléko nebo vejce použity pro konzumaci lidmi. Ochranná lhůta přípravku Ecoporc Shiga je nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Ecoporc Shiga schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ecoporc Shiga převyšují ve schválených indikacích jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí

o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Ecoporc Shiga:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ecoporc Shiga platné v celé Evropské unii dne 10/04/2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v únoru 2013.