

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ecoporc Shiga

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga er en vaccine, som indeholder en form af Shiga-toksin (Stx2e), der er modificeret, så det ikke længere kan fremkalde sygdom.

Hvad anvendes Ecoporc Shiga til?

Ecoporc Shiga anvendes til vaccination af svin, som er over 4 dage gamle, mod ødemsyge, der medfører væskeophobning i vævet i maven og tarmen. Beskadigelse af væggene i de små blodkar i hjernen bevirker karakteristiske symptomer fra nervesystemet. Sygdommen skyldes et toksin (et giftstof), Shiga-toksin 2e (Stx2e), der produceres af visse stammer af *Escherichia coli*. Ødemsyge forekommer over hele verden, sædvanligvis i de første to uger efter fravænnning af smågrisene. Det er en akut (hastigt forløbende) sygdom, der kan medføre døden i løbet af 24-48 timer.

Vaccinen gives som en enkelt injektion i en muskel, fortrinsvis halsmusklen bag øret. Beskyttelse begynder 21 dage efter vaccination og holder sig i 105 dage.

Hvordan virker Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga er en vaccine, der indeholder det modificerede toksin Stx2e. Når Ecoporc Shiga gives til svin, opfatter dyrets immunsystem toksinet i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for bakterien, der danner det ikke-modificerede toksin, vil

immunsystemet hurtigere kunne producere antistoffer mod det. Derved opnås bedre beskyttelse mod sygdommen.

Vaccinen indeholder et adjuvans (aluminiumhydroxid), der forstærker immunreaktionen.

Det modificerede toksin i vaccinen fremstilles ved "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres af en bakterie, der har fået indsat et gen (DNA), som gør den i stand til at producere det modificerede toksin.

Hvordan blev Ecoporc Shiga undersøgt?

Vaccinens virkning blev først undersøgt hos smågrise i en række laboratorieundersøgelser. Formålet med undersøgelserne var at finde ud af, hvor lang tid det tog for smågrise at opnå fuld beskyttelse, hvor længe beskyttelsen mod ødemsyge varer, og hvilken betydning antistoffer, der overføres fra moderdyret, har på vaccinens virkning.

Der blev desuden udført tre feltundersøgelser til vurdering af virkningen på dødelighed og kliniske tegn på ødemsyge hos i alt 518 smågrise, der fik Ecoporc Shiga, sammenlignet med et tilsvarende antal smågrise, der fik placebo (en virkningsløs injektion).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ecoporc Shiga?

Laboratorieundersøgelserne viste, at injektionen havde fuld virkning efter 21 dage, og at beskyttelsen holdt sig i mindst 105 dage efter injektionen. Beskyttelsen var uafhængig af antistoffer overført fra moderdyret. Feltundersøgelserne viste, at vaccinen mindsker dødelighed og kliniske tegn på ødemsyge i forhold til placebo: I alle tre undersøgelser var der ingen af de smågrise, der fik Ecoporc Shiga, som døde, hvorimod op til 11 % af de smågrise, der fik placebo, døde.

Hvilken risiko er der forbundet med Ecoporc Shiga?

De hyppigste bivirkninger efter injektion af Ecoporc Shiga (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 vaccinerede dyr) er let hævelse af indtil 7 dages varighed på injektionsstedet og let stigning i kropstemperaturen i indtil 2 dage efter injektionen. Begge disse bivirkninger svinder uden behandling.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ecoporc Shiga fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum, eller æg eller mælk kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Ecoporc Shiga er 0 døgn.

Hvorfor blev Ecoporc Shiga godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Ecoporc Shiga opvejer risiciene til de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ecoporc Shiga. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Ecoporc Shiga:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ecoporc Shiga den 10/04/2013. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2013.