



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ecoporc Shiga

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga ist ein Impfstoff, der eine Form von Shigatoxin (Stx2e) enthält, das derart modifiziert wurde, dass es nicht mehr krankheitsverursachend ist.

Wofür wird Ecoporc Shiga angewendet?

Ecoporc Shiga wird bei Schweinen ab einem Alter von 4 Tagen zur aktiven Immunisierung gegen die Ödemkrankheit angewendet, die zu einer Flüssigkeitsansammlung in den Geweben von Magen und Darm führt. Durch die Schäden an den Wänden kleiner Blutgefäße im Gehirn werden charakteristische Nervensymptome verursacht. Auslöser dieser Krankheit ist ein als Shigatoxin 2 e (Stx2e) bekanntes Bakterientoxin (Giftstoff), das von bestimmten Stämmen des Bakteriums *Escherichia coli* produziert wird. Die Ödemkrankheit ist weltweit verbreitet und tritt gewöhnlich während den ersten zwei Wochen nach dem Absetzen der Ferkel auf. Es handelt sich um eine akute (kurzfristige) Erkrankung, die innerhalb von 24 bis 48 Stunden zum Tod führen kann.

Der Impfstoff wird als Einzelinjektion in einen Muskel verabreicht, vorzugsweise in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund). Der Schutz setzt 21 Tage nach der Impfung ein und hält 105 Tage an.



Wie wirkt Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga ist ein Impfstoff, der das modifizierte Toxin Stx2e enthält. Wenn Ecoporc Shiga Schweinen verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Toxin als „fremd“ und bildet dagegen Antikörper. Wenn die Tiere später mit den Bakterien, die das unmodifizierte Toxin produzieren, in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper dagegen zu bilden. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Ecoporc Shiga enthält ein Adjuvans (Aluminiumhydroxid), um die Immunantwort zu verbessern.

Das im Impfstoff enthaltene modifizierte Toxin wird mithilfe einer Methode produziert, die als „DNA-Rekombinationstechnik“ oder „Gentechnik“ bekannt ist: Es wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des modifizierten Toxins befähigt.

Wie wurde Ecoporc Shiga untersucht?

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde zuerst in einer Reihe von Laborstudien an Ferkeln untersucht. Ziel der Studien war, nachzuweisen, wie lange es dauert, bis bei Ferkeln ein vollständiger Schutz erreicht wird, wie lange der Schutz gegen die Ödemkrankheit anhält, und welchen Einfluss maternale (vom Muttertier übertragene) Antikörper auf die Wirksamkeit der Impfung haben.

Es wurden auch drei Feldstudien durchgeführt, um die Auswirkung auf die Mortalität und die klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit an insgesamt 518 Ferkeln, die Ecoporc Shiga erhielten, im Vergleich zu einer ähnlichen Anzahl von Ferkeln, die Placebo erhielten (eine Scheinbehandlung), zu untersuchen.

Welchen Nutzen hat Ecoporc Shiga in diesen Studien gezeigt?

Die Laborstudien zeigten, dass die Injektion ihre vollständige Wirkung nach 21 Tagen erreichte und dass der Schutz über mindestens 105 Tage nach der Injektion anhielt. Der Schutz wurde nicht durch vom Muttertier übertragene Antikörper beeinträchtigt. Die Feldstudien zeigten, dass der Impfstoff die Mortalität und die klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit im Vergleich zu Placebo reduzierte: In keiner der drei Studien starben Ferkel, die Ecoporc Shiga erhielten, während bis zu ca. 11 % der Ferkel, die Placebo erhielten, starben.

Welches Risiko ist mit Ecoporc Shiga verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Tieren betreffen) nach der Injektion von Ecoporc Shiga sind leichte, bis zu 7 Tage lang anhaltende Schwellungen an der Injektionsstelle und eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur bis zu zwei Tage lang nach der Injektion, jedoch klingen diese Reaktionen ohne Behandlung wieder ab.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ecoporc Shiga berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zurate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch, die Milch oder Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit für Ecoporc Shiga beträgt null Tage.

Warum wurde Ecoporc Shiga zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass in den genehmigten Anwendungsgebieten der Nutzen von Ecoporc Shiga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ecoporc Shiga zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Ecoporc Shiga:

Am 10.04.2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ecoporc Shiga in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2013 aktualisiert.