



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279182/2014
EMA/V/C/002761

Резюме на EPAR за обществено ползване

ERYSENG

Ваксина срещу свински еризипел (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Eryseng?

Eryseng е ветеринарна ваксина, която съдържа инактивирани (убити) бактерии *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Съдържа бактериален щам, известен като R32E11. Eryseng се предлага под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва Eryseng?

Eryseng се използва за защита на мъжки и женски прасета срещу свински еризипел (червенка), причинен от специфични типове на бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae*, известни като серотип 1 и серотип 2. Червенката е бактериална инфекция по прасетата, характеризираща се с внезапна смърт, висока температура, свързана с кожни лезии с формата на диамант, артрит и аборт при бременни свине майки.

Ваксината се прилага на прасета от шестмесечна възраст под формата на интрамускулна инжекция в мускулите на шията и се поставя още веднъж след три до четири седмици. Две до три седмици преди всяко чифтосване, приблизително на всеки шест месеца, се поставя еднократна инжекция.



Как действа Eryseng?

Eryseng е бактериална ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Когато Eryseng се приложи на прасета, имунната система на животните разпознава бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae*, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне да ги предпази от червенка.

Eryseng съдържа аджувант (алуминиев хидроксид, DEAE-декстран и женшен) за подсилване на имунния отговор.

Как е проучен Eryseng?

В лабораторно проучване, включващо 40 прасета, 30 животните са ваксинирани с две дози, поставени на интервал от три седмици, докато контролната група от 10 прасета получава плацебо (сляпо лечение). Всички прасета са заразени 22 дни след втората ваксинална доза чрез инжектиране на бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2. Мярката за ефективност е процентът на ваксинираните прасета без поява на специфични (във формата на диамант) кожни лезии на мястото на поставяне на инжекцията.

Второто лабораторно проучване включва 15 млади женски прасета (които все още не са имали прасенца), ваксинирани шест месеца по-късно с бустер доза в съответствие с основната схема на ваксиниране. Шест месеца по-късно прасетата са заразени чрез инжектиране на бактерии *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2 и мярката за ефективност е процентът на прасетата, защитени от ваксинацията.

Какви ползи от Eryseng са установени в проучванията?

Първото лабораторно проучване показва, че 90% (27 от 30) от ваксинираните прасета са защитени срещу *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотип 1, без поява на специфични кожни лезии, докато срещу *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотип 2 са защитени 93% (28 от 30) от ваксинираните прасета, без поява на специфични кожни лезии. В контролната група при повече от 80% от прасетата са налични специфични кожни лезии. Установено е, че началото на имунитета настъпва три седмици след ваксинирането.

Второто лабораторно проучване показва, че 93% (14 от 15) от прасетата са защитени срещу заразяване с *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2. Получено е потвърждение, че защитата е с продължителност шест месеца.

Какви са рисковете, свързани с Eryseng?

Най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 10 прасета) с Eryseng е леко до умерено възпаление на мястото на инжектиране, което обикновено отзвучава в рамките на четири дни, но в някои случаи може да продължи до 12 дни след ваксинацията.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за Eryseng е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Eryseng?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Eryseng превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Eryseng да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Eryseng:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Eryseng на 4 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: май 2014 г.