



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# ERYSENG

## Vakcína proti července prasat (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky 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 Eryseng?

Eryseng je vakcína (očkovací látka) pro veterinární použití, která obsahuje inaktivované (usmrcené) bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Obsahuje bakteriální kmen zvaný R32E11. Přípravek Eryseng je dostupný ve formě injekční suspenze.

### K čemu se přípravek Eryseng používá?

Přípravek Eryseng se používá k ochraně samců i samic prasat proti července prasat způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* specifických typů zvaných sérotyp 1 a 2. Prasečí červinka je bakteriální onemocnění prasat charakterizované náhlým úmrtím, horečkou spojenou s kosočtverečnými kožními lézemi, artritidou a potratem u březích prasnic.

Vakcína se podává prasatům od šesti měsíců věku formou injekce do krčních svalů, která se za tři až čtyři týdny opakuje. Dva až tři týdny před každým krytím, tedy přibližně každých šest měsíců, se podává jednorázová injekce.

### Jak přípravek Eryseng působí?

Přípravek Eryseng je bakteriální vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek Eryseng podán prasatům, imunitní systém zvířat rozpozná bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se



zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae*, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně zvířat před červenkou prasat.

Přípravek Eryseng obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý, DEAE-dextran a ženšen) pro zlepšení imunitní odpovědi.

## **Jak byl přípravek Eryseng zkoumán?**

V laboratorní studii zahrnující 40 prasat bylo 30 prasat vakcinováno dvěma dávkami v intervalu tří týdnů, zatímco kontrolní skupina 10 prasat dostávala placebo (léčbu neúčinným přípravkem). Všechna prasata byla 22 dní po druhé očkovací dávce vystavena injekci bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypů 1 a 2. Měřítkem účinnosti byl procentuální podíl očkovaných prasat bez specifických (kosočtverečných) kožních lézí v místě expozice.

Druhá laboratorní studie zahrnovala 15 prasnic, které ještě neměly selata a které byly vakcinovány podle základního vakcinačního schématu s posilovací dávkou po šesti měsících. Po dalších šesti měsících byla všechna prasata vystavena injekci bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypů 1 a 2 a měřítkem účinnosti byl procentuální podíl prasat chráněných vakcinací.

## **Jaký přínos přípravku Eryseng byl prokázán v průběhu studií?**

První laboratorní studie prokázala, že proti bakterii *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 bylo chráněno a bez specifických kožních lézí zůstalo 90 % (27 ze 30) očkovaných prasat a proti bakterii *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 2 bylo chráněno a bez specifických kožních lézí zůstalo 93 % (28 ze 30) očkovaných prasat. V kontrolní skupině se u více než 80 % prasat objevily specifické kožní léze. Bylo prokázáno, že imunita nastupuje do tří týdnů.

Druhá laboratorní studie ukázala, že při expozici bakterii *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypů 1 a 2 bylo chráněno 93 % prasat (14 z 15). Bylo potvrzeno, že ochrana trvá šest měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eryseng?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 prasete z 10) přípravku Eryseng je mírný až středně závažný zánět v místě injekce, který v typickém případě ustupuje během 4 dnů, ale v některých dnech může přetrvávat po dobu až 12 dnů po vakcinaci.

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

V případě náhodného injekčního podání přípravku do vlastního těla je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

## **Jaká je ochranná lhůta?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Na přípravek Eryseng se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

## **Na základě čeho byl přípravek Eryseng schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Eryseng v rámci schválené indikace převyšují jeho rizika, a proto 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 Eryseng**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Eryseng platné v celé Evropské unii dne 4. července 2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.