



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# ERYSENG

## Svineerysipelasvaccine (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet 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 Eryseng?

Eryseng er en veterinær vaccine, der indeholder dræbte (inaktiverede) *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier af stammen R32E11. Eryseng leveres som injektionsvæske, suspension.

### Hvad anvendes Eryseng til?

Eryseng anvendes til at beskytte han- og hungrise mod svinerosen (erysipelas) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier af specifikke typer kaldet serotype 1 og serotype 2. Svinerosen er en bakteriesygdom, der kendetegnes af pludselig død, feber forbundet med diamantformede hudforandringer, ledbetændelse og abort hos drægtige søer.

Vaccinationen gives til svin fra 6-månedersalderen ved en indsprøjtning i nakkemuskulaturen og gentages efter 3-4 uger. Der gives en enkelt injektion 2-3 uger før hver bedækning, dvs. ca. hver sjette måned.

### Hvordan virker Eryseng?

Eryseng er en vaccine med bakterier. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når Eryseng gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer



mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod svinerosen.

Eryseng indeholder aluminiumhydroxid, DEAE-dextran og ginseng, der virker som adjuvans, dvs. forstærker immunreaktionen.

## Hvordan blev Eryseng undersøgt?

I en laboratorieundersøgelse med 40 svin blev 30 svin vaccineret med to doser med tre ugers mellemrum, mens en kontrolgruppe på 10 svin fik virkningsløs behandling (placebo). Alle svinene blev 22 dage efter den anden vaccination udsat for bakterierne *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2. Virkningen blev vurderet efter den procentdel af de vaccinerede svin, der var uden specielle (diamantformede) forandringer af det udsatte område af huden.

Endnu en laboratorieundersøgelse omfattede 15 gylte (ungsøer, der endnu ikke har fået grise), som blev vaccineret efter standardvaccinationsplanen med en forstærkningsdosis seks måneder senere. Svinene blev udsat for smitte yderligere seks måneder senere ved indsprøjtning af bakterierne *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2, og virkningen blev bedømt efter den procentdel af svinene, der var beskyttet af vaccinationen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Eryseng?

Den første laboratorieundersøgelse viste, at 90 % (27 ud af 30) at de vaccinerede svin var beskyttet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og forblev fri for specielle hudforandringer, mens 93 % (28 ud af 30) af de vaccinerede svin var beskyttet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 og forblev fri for specielle hudforandringer. I kontrolgruppen fik mere end 80 % af svinene specielle hudforandringer. Det tog tre uger at opnå immunitet.

Den anden laboratorieundersøgelse viste, at 93 % (14 ud af 15) af svinene blev beskyttet mod udsættelse for *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2. Beskyttelsen blev påvist at vare seks måneder.

## Hvilken risiko er der forbundet med Eryseng?

Den hyppigste bivirkning (der ses hos mere end 1 ud af 10 svin) ved Eryseng er let til moderat inflammation på injektionsstedet, som typisk svinder i løbet af fire dage, men i visse tilfælde kan vare i op til 12 dage efter vaccinationen.

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

Ved 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 lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum. Tilbageholdelsestiden for Eryseng er 0 døgn.

## Hvorfor blev Eryseng godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Eryseng overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Eryseng.

Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

### **Andre oplysninger om Eryseeng:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eryseeng den 4. juli 2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i maj 2014.