



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

ERYSENG

Εμβόλιο του ερυσιπέλατος των χοίρων (αδρανοποιημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Eryseng;

Το Eryseng είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένα (νεκρά) βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae*, συγκεκριμένα το στέλεχος R32E11. Το Eryseng διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Eryseng;

Το Eryseng χρησιμοποιείται για την προστασία των αρσενικών και θηλυκών χοίρων από το ερυσιπέλας των χοίρων που προκαλείται από ειδικούς τύπους των βακτηρίων *Erysipelothrix rhusiopathiae*, συγκεκριμένα τον ορότυπο 1 και τον ορότυπο 2. Το ερυσιπέλας των χοίρων είναι μια βακτηριακή νόσος των χοίρων που χαρακτηρίζεται από αιφνίδιο θάνατο, πυρετό που σχετίζεται με ρομβοειδείς δερματικές αλλοιώσεις, αρθρίτιδα και αποβολές σε κυοφορούσες σύες.

Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στον αυχένα σε χοίρους ηλικίας άνω των έξι μηνών, η οποία επαναλαμβάνεται μετά από τρεις έως τέσσερις εβδομάδες. Χορηγείται εφάπαξ ένεση δύο έως τρεις εβδομάδες πριν από κάθε ζευγάρι, ήτοι περίπου ανά έξι μήνες.



Πώς δρα το Eryseng;

Το Eryseng είναι βακτηριακό εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το Eryseng χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από το ερυσίπελας των χοίρων.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Eryseng περιέχει μια ανοσοενισχυτική ουσία (υδροξείδιο του αργιλίου, DEAE-δεξτράνη και ginseng).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eryseng;

Σε εργαστηριακή μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 40 χοίροι, οι 30 από αυτούς έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου, με μεσοδιάστημα τριών εβδομάδων, ενώ στην ομάδα ελέγχου που αποτελείτο από 10 χοίρους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Την ημέρα 22 μετά τον δεύτερο εμβολιασμό όλοι οι χοίροι υποβλήθηκαν σε πρόκληση λοίμωξης μέσω έγχυσης βακτηρίων *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυποι 1 και 2. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εμβολιασμένων χοίρων που δεν παρουσίαζαν ειδικές (ρομβοειδείς) δερματικές αλλοιώσεις στο σημείο της πρόκλησης.

Στη δεύτερη εργαστηριακή μελέτη χρησιμοποιήθηκαν 15 νεαρές σύες (θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν ακόμη κυοφορήσει) οι οποίες έλαβαν αναμνηστική δόση μετά από έξι μήνες, σύμφωνα με το βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού. Έξι μήνες αργότερα, οι χοίροι υποβλήθηκαν σε πρόκληση λοίμωξης μέσω της έγχυσης βακτηρίων *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυποι 1 και 2. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των χοίρων που είχαν προστατευθεί μέσω του εμβολιασμού.

Ποιο είναι το όφελος του Eryseng σύμφωνα με τις μελέτες;

Η πρώτη εργαστηριακή μελέτη κατέδειξε ότι το 90% των εμβολιασμένων χοίρων (27 στους 30) είχαν προστατευθεί κατά του *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυπος 1, χωρίς να εμφανίσουν τις ειδικές δερματικές αλλοιώσεις, ενώ το 93% των εμβολιασμένων χοίρων (28 στους 30) είχαν προστατευθεί από τα *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυπος 2, χωρίς να εμφανίσουν τις ειδικές δερματικές αλλοιώσεις. Στην ομάδα ελέγχου, περισσότεροι από το 80% των χοίρων παρουσίασαν τις ειδικές δερματικές αλλοιώσεις. Καταδείχθηκε ότι η ανοσία αρχίζει τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η δεύτερη εργαστηριακή μελέτη κατέδειξε ότι το 93% των χοίρων (14 στους 15) ήταν προστατευμένοι έναντι της πρόκλησης λοίμωξης με τα βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυποι 1 και 2. Διαπιστώθηκε ότι η προστασία διαρκεί έξι μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eryseng;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 χοίρους) με το Eryseng είναι η ήπια έως μέτρια φλεγμονή στο σημείο της ένεσης η οποία συνήθως υποχωρεί εντός τεσσάρων ημερών, όμως σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εμμένει έως και 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ο χρόνος αναμονής για το Erysenq είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erysenq;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Erysenq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Erysenq. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Erysenq:

Στις 4 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Erysenq. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2014.