



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

ERYSENG

Vacuna contra la erisipela porcina (inactivada)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Eryseng?

Eryseng es una vacuna para uso veterinario que contiene la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivada (muerta). Está compuesta por la cepa bacteriana R32E11. Eryseng se presenta en forma de suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Eryseng?

Eryseng se utiliza para proteger a cerdos machos y hembras contra la erisipela porcina, causada por bacterias *Erysipelothrix rhusiopathiae* de unos determinados tipos («serotipo 1» y «serotipo 2»). La erisipela porcina es una enfermedad bacteriana de los cerdos que se caracteriza por muerte súbita, fiebre asociada a lesiones cutáneas en forma de diamante, artritis y abortos en cerdas preñadas.

La vacuna se administra en forma de inyección intramuscular en el cuello a los cerdos a partir de los 6 meses de edad y se vuelve a administrar entre 3 y 4 semanas después. Se administra una única inyección de 2 a 3 semanas antes de cada apareamiento, es decir, aproximadamente cada 6 meses.

¿Cómo actúa Eryseng?

Eryseng es una vacuna bacteriana. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Cuando se administra Eryseng a cerdos, el sistema inmunitario de los animales reconoce la bacteria como «extraña» y



fabrica anticuerpos contra ella. En el futuro, si los animales se ven expuestos a la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la erisipela porcina.

Eryseng contiene un adyuvante (hidróxido de aluminio, DEAE-dextrano y ginseng) para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eryseng?

En un estudio de laboratorio con 40 cerdos, 30 de ellos fueron vacunados con dos dosis, separadas por un periodo de 3 semanas, mientras que el grupo control, de 10 individuos, recibió placebo (un tratamiento simulado). Todos los cerdos fueron inoculados, 22 días después de recibir la segunda dosis de la vacuna, con la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2. El criterio de valoración de la eficacia fue el porcentaje de cerdos vacunados que no desarrollaron lesiones cutáneas características (con forma de diamante) en el lugar de la inoculación.

En un segundo estudio de laboratorio participaron 15 cerdas jóvenes que aún no habían tenido descendencia, que fueron vacunadas conforme al calendario de vacunación básico, con una dosis de refuerzo 6 meses más tarde. Las cerdas fueron inoculadas 6 meses después con la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2; el criterio de valoración de la eficacia fue el porcentaje de cerdas protegidas por la vacuna.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Eryseng durante los estudios?

El primer estudio demostró que el 90 % (27 de 30) de los cerdos vacunados quedaron protegidos frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y no presentaron las lesiones cutáneas características, mientras que el 93 % (28 de 30) de los cerdos vacunados quedaron protegidos frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2 y no presentaron las lesiones cutáneas características. En el grupo de control, más del 80 % de los cerdos desarrollaron lesiones cutáneas características. Se observó que la aparición de la inmunidad se producía a las 3 semanas.

El segundo estudio de laboratorio demostró que el 93 % (14 de 15) de las cerdas quedaron protegidas frente a la inoculación con *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2. Se confirmó que la protección duraba 6 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eryseng?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 10 cerdos) de Eryseng es una inflamación leve o moderada en el lugar de la inyección, que normalmente desaparece en los 4 días siguientes, aunque a veces puede persistir hasta 12 días tras la vacunación.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano. El tiempo de espera para Eryseng es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Eryseng?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Eryseng son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Eryseng. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Eryseng:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eryseng el 4 de julio de 2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2014.