



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ERYSENG

sigade erüsiipeli vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Eryseng?

Eryseng on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktereid. Vaktsiin sisaldab bakteritüve R32E11. Vaktsiini Eryseng turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks Erysengi kasutatakse?

Erysengi kasutatakse kultide ja emiste kaitsmiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli eest. Sigade erüsiipel on sigade bakteriaalne haigus, mida iseloomustavad äkksurm, teemandikujuliste nahakahjustustega kaasnev palavik, artriit ja tiinete emiste abort.

Sigu vaktsineeritakse alates kuue kuu vanusest süstega kaelalihasesse, revaktsineerimine tehakse kolme kuni nelja nädala pärast. Ühekordne süst tuleb teha 2–3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga kuue kuu järel).

Kuidas Eryseng toimib?

Eryseng on baktervaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui sigadele manustatakse Erysengi, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad



puutuvad hiljem *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteritega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi sigade erüsiipeli eest kaitsta.

Eryseng sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdroksiid, DEAE-dekstraan ja žensenn).

Kuidas Erysengi uuriti?

40 seaga läbi viidud laboratoorses uuringus vaktsineeriti 30 siga kolmenädalase vahega kahe annusega, 10 seast koosnev kontrollrühm sai platseebot (näiv ravim). Kõik sead nakatati 22 päeva pärast teist vaktsiiniannust süstimise teel *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpidega 1 ja 2. Efektiivsuse näitajaks oli nakatumiskohal spetsiifiliste nahakahjustusteta (teemandikujulised kahjustused) vaktsineeritud sigade osakaal.

Teine laboratoorne uuring hõlmas 15 nooremist (emased sead, kellel ei ole põrsaid veel olnud), keda vaktsineeriti põhivaktsineerimisskeemi kohaselt kuue kuu pärast korduvannusega. Kuus kuud hiljem nakatati sead süstimise teel *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpidega 1 ja 2 ning efektiivsuse näitaja oli vaktsineerimisest kaitse saanud sigade osakaal.

Milles seisneb uuringute põhjal Erysengi kasulikkus?

Esimene laboratoorne uuring näitas, et 90% vaktsineeritud sigadest (27 siga 30st) oli kaitstud *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüübi 1 eest, sest neil ei tekkinud spetsiifilisi nahakahjustusi, samas kui 93% vaktsineeritud sigadest (28 siga 30st) oli kaitstud *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüübi 2 eest, sest neil ei tekkinud spetsiifilisi nahakahjustusi. Kontrollrühmas ilmnemise spetsiifilised nahakahjustused rohkem kui 80%-l sigadest. Selgus, et immuunsuse tekkimise aeg on kolm nädalat.

Teine laboratoorne uuring näitas, et 93% sigadest (14 siga 15st) oli *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpidega 1 ja 2 nakatumise eest kaitstud. Leidis kinnitust, et immuunsuse kestus on kuus kuud.

Mis riskid Erysengiga kaasnevad?

Erysengi kõige sagedam kõrvalnäht (ilmnes enam kui 1 seal 10st) on kerge või mõõdukas põletik süstekohal, mis tavaliselt möödub nelja päeva jooksul, kuid võib mõnel juhul püsida kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mis on keeluaeg?

Keeluaeg on ravimi manustamisele järgnev periood, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada. Erysengi keeluaeg on null päeva.

Miks Eryseng heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on Erysengi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Eryseni kohta

Euroopa Komisjon andis Eryseni müügi loa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. juulil 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.