



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

ERYSENG

Rokote sikaruusua vastaan (inaktivoitu)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Eryseng on?

Eryseng on eläinrokote, joka sisältää inaktivoituja (tapettuja) *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteereja. Sen sisältämä bakteerikanta on nimeltään R32E11. Erysengiä on saatavana injektio-esteenä, suspensiona.

Mihin Erysengiä käytetään?

Erysengiä käytetään karjujen ja emakoiden suojaamiseen *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttamaa sikaruusua vastaan. Sikaruusu on sikojen bakteeritauti, joka voi aiheuttaa äkillisen kuoleman, kuumeen ja timantin muotoisia iholeesioita, niveltulehduksen tai tiineyden keskeytymisen emakolla.

Rokote annetaan vähintään kuuden kuukauden ikäisille sioille injektiona niskalihaksiin, ja uudelleen 3–4 viikkoa myöhemmin. Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista astutusta eli noin 6 kuukauden välein.

Miten Eryseng vaikuttaa?

Eryseng on bakteerirokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan joihin sairautta vastaan. Kun sialle annetaan Eryseng-rokote, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerit "vieraksi" ja valmistaa niille vasta-aineita. Jos eläin altistuu myöhemmin *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteereille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä suojaa sitä sikaruusulta.



Eryseng sisältää adjuvanttia (alumiinihydroksidi, DEAE-dekstraani ja ginseng), joka tehostaa immuunivastetta.

Miten Erysengiä on tutkittu?

Laboratoriotutkimuksessa, johon osallistui 40 sikaa, 30 sikaa rokotettiin antamalla kaksi annosta kolmen viikon välein, kun taas verrokkiryhmässä olleille 10 sialle annettiin lumelääkettä. Kaikille sioille annettiin 22 päivän kuluttua toisesta rokotuksesta injektiona *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppejä 1 ja 2. Tehon mittarina oli niiden rokotettujen sikojen osuus, joille ei ilmaantunut injektiokohtaan taudille tyypillisiä (timantin muotoisia) iholeesioita.

Toiseen laboratoriotutkimukseen osallistui 15 nuorta emakkoa (naarassika, joka ei ole vielä porsinut), jotka rokotettiin peruserokotusohjelman mukaisesti ja joille annettiin kuusi kuukautta myöhemmin tehosterokotus. Sioille annettiin toiset kuusi kuukautta myöhemmin injektiona *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppejä 1 ja 2, ja tehon mittarina oli niiden sikojen osuus, jotka olivat saaneet rokotussuojan.

Mitä hyötyä Erysengistä on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä laboratoriotutkimuksessa 90 prosenttia rokotetuista sioista (27 sikaa 30:stä) sai suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppejä 1 vastaan siten, että niille ei kehittynyt taudille tyypillisiä iholeesioita, ja 93 prosenttia rokotetuista sioista (28 sikaa 30:stä) sai suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppejä 2 vastaan ja siten välttyi iholeesioilta. Verrokkiryhmässä yli 80 prosentille sioista ilmaantui taudille tyypillisiä iholeesioita. Immuniteetin muodostuminen kesti kolme viikkoa.

Toisessa laboratoriotutkimuksessa 93 prosenttia sioista (14 sikaa 15:stä) sai suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppejä 1 ja 2 vastaan. Suojan kestoksi vahvistui kuusi kuukautta.

Mitä riskejä Erysengiin liittyy?

Erysengin yleisin haittavaikutus (useammalla kuin yhdellä sialla kymmenestä) on lievä tai keskivaikea injektiokohdan tulehdus, joka tavallisesti paranee neljän päivän kuluessa mutta voi joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksen jälkeen.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Miten pitkä varoaika on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi. Erysengin varoaika on nolla päivää.

Miksi Eryseng on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Erysengin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Erysengiä varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Erysengistä:

Euroopan komissio myönsi 4. heinäkuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Erysengiä varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2014.