



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# ERYSENG

## Sertésorbánc vakcina (inaktivált)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

### Milyen típusú gyógyszer az Eryseeng?

Az Eryseeng olyan állatgyógyászati vakcina, amely inaktivált (elölt) *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktériumot tartalmaz. Az úgynevezett R32E11 baktérium törzset tartalmazza. Az Eryseeng szuszpenziós injekció formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Eryseeng?

Az Eryseeng-et hím és nőstény sertések védelmére alkalmazzák az *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium specifikus, úgynevezett 1-es és 2-es szerotípusa által okozott sertésorbánc ellen. A sertésorbánc a sertések bakteriális betegsége, amelyre hirtelen halál, gyémánt alakú bőrelváltozásokkal társuló láz, artritisz és vemhes kocák esetén vetelés jellemző.

A vakcinát 6 hónapnál idősebb sertéseknek adják be injekció formájában a nyakizmokba, és 3-4 hét elteltével ismétlik. Egy injekciót kell beadni minden pároztatás előtt 2-3 héttel, vagyis körülbelül hathavonta egyszer.

### Hogyan fejt ki hatását az Eryseeng?

Az Eryseeng egy bakteriális vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor az Eryseeng-et beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere



„idegenként” azonosítja a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek az *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktériumoknak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a sertésorbánc ellen.

Az Eryseng adjuvánt (alumínium-hidroxid, DEAE-dextrán és ginzeng) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Eryseng-et?**

Egy 40 sertéssel végzett laboratóriumi vizsgálatban 30 sertést 3 hetes időközzel két dózissal oltottak be, a 10 sertésből álló kontroll csoport pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott. Minden sertést 22 nappal a második vakcina adagot követően 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium injekcióval provokáltak. A hatékonyság mértéke a provokáció helyén a specifikus (gyémánt alakú) bőrelváltozásoktól mentes, beoltott sertések százalékos aránya volt.

Egy második laboratóriumi vizsgálatban 15 emse (nőstény sertés, amely még nem fiolt) vett részt, amelyeket az alap vakcinációs rend szerint oltottak be egy *booster* dózissal 6 hónappal később. A sertéseket további 6 hónap elteltével 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium injekciókkal provokáltak, és a hatékonyság mértéke a vakcináció által megvédett sertések százalékos aránya volt.

## **Milyen előnyei voltak az Eryseng alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az első laboratóriumi vizsgálat azt igazolta, hogy a beoltott sertések 90%-a (30-ból 27) volt védett az 1-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* ellen, és mentes a specifikus bőrelváltozásoktól, illetve 93%-a (30-ból 28) volt védett a 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* ellen, és mentes a specifikus bőrelváltozásoktól. A kontroll csoportban a sertések több mint 80%-a mutatott specifikus bőrelváltozásokat. Kimutatták, hogy az immunitás kialakulása három hét.

A második laboratóriumi vizsgálat azt igazolta, hogy a sertések 93%-a (15-ből 14) volt védett az 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae*-val végzett provokáció ellen. Megerősítették, hogy a védelem időtartama hat hónap.

## **Milyen kockázatokkal jár az Eryseng alkalmazása?**

Az Eryseng leggyakoribb mellékhatásai (10 sertés közül több mint egynél látható) az enyhe vagy mérsékelt súlyos gyulladás az injekció beadási helyén, amely tipikusan négy napon belül elmúlik, azonban egyes esetekben az oltás után 12 napig is fennállhat.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Mennyi az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az Eryseng esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

## **Miért engedélyezték az Eryseng forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Eryseng előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációkban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

## **Az Eryseng-gel kapcsolatos egyéb információ**

2014. július 4-én az Európai Bizottság az Eryseng-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. május.