



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

ERYSENG

Vaccino (inattivato) contro l'erisipela suina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Eryseng?

Eryseng è un vaccino veterinario che contiene batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivati (uccisi). Contiene un ceppo batterico denominato R32E11. Eryseng è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Eryseng?

Eryseng è usato per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine contro l'erisipela suina causata da specifici tipi di batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, denominati sierotipo 1 e sierotipo 2. L'erisipela suina è un'infezione batterica dei suini caratterizzata da morte improvvisa, febbre associata a lesioni cutanee a forma di rombo, artrite e aborto nelle scrofe gravide.

Il vaccino è somministrato ai suini a partire dall'età di sei mesi tramite iniezione nei muscoli del collo, ripetuta dopo 3-4 settimane. Una singola iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima di ciascun accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

Come agisce Eryseng?

Eryseng è un vaccino batterico. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando i suini vengono vaccinati con Eryseng, il loro sistema immunitario riconosce i batteri come "estranei" e produce anticorpi contro



quei batteri. In caso di esposizione ai batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae* in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi meglio dall'erisipela suina.

Eryseng contiene un adiuvante (idrossido di alluminio, DEAE-destrano e ginseng), che serve a migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Eryseng?

È stato condotto uno studio di laboratorio su 40 suini, di cui 30 sono stati vaccinati con due dosi, somministrate a distanza di tre settimane, mentre un gruppo di controllo di 10 suini è stato trattato con placebo (trattamento fittizio). A distanza di 22 giorni dalla seconda vaccinazione tutti i suini sono stati infettati in via sperimentale con iniezioni di batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2. Il parametro dell'efficacia era la percentuale di suini vaccinati liberi da particolari lesioni cutanee (a forma di rombo) nel sito di inoculo.

Un secondo studio di laboratorio è stato condotto su 15 scrofette sessualmente mature (femmine di suino che non hanno ancora figliato), che sono state vaccinate secondo il calendario vaccinale di base con una dose di richiamo a distanza di sei mesi. Le scrofette sono state infettate dopo altri sei mesi con iniezioni di batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2; il parametro dell'efficacia era la percentuale di scrofette che risultavano immunizzate dalla vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Eryseng nel corso degli studi?

Nel primo studio di laboratorio il 90 % (27 su 30) dei suini vaccinati è risultato immunizzato contro *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1, e non mostrava lesioni cutanee specifiche, mentre il 93 % (28 su 30) di suini vaccinati è risultato immunizzato contro *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, senza mostrare lesioni cutanee specifiche. Nel gruppo di controllo sono state riscontrate lesioni cutanee specifiche in più dell'80 % dei suini. È stato accertato che l'immunità compariva tre settimane dopo la vaccinazione.

Il secondo studio di laboratorio ha evidenziato che il 93 % (14 su 15) dei suini risultava immunizzato contro l'infezione sperimentale con *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2. Lo studio ha confermato una durata dell'immunità di sei mesi.

Qual è il rischio associato a Eryseng?

L'effetto indesiderato più comune di Eryseng (osservato in più di 1 suino su 10) è un'inflammatione da lieve a moderata nel sito di iniezione, che di solito si risolve entro quattro giorni ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di sospensione per Eryseng corrisponde a zero giorni.

Perché è stato approvato Eryseng?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Eryseng sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Eryseng

In data 4 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eryseng, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: maggio 2014.