



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

ERYSENG

Vakcina nuo kiaulių raudonligės (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Eryseng?

Eryseng yra veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų. Jos sudėtyje yra bakterijų padermė, vadinama R32E11. Eryseng tiekiamas kaip injekcinė suspensija.

Kam naudojamas Eryseng?

Eryseng naudojamas kiaulių patinams ir patelėms apsaugoti nuo kiaulių raudonligės, kurią sukelia tam tikrų tipų, vadinamų 1 ir 2 serotipais, *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijos. Kiaulių raudonligė – bakterijų sukeliama kiaulių liga, kuriai būdinga staigi mirtis, karštinė, susijusi su rombo formos odos pažeidimais, artritas ir paršingų kiaulių persileidimas.

Vakcinės injekcija kiaulėms nuo šešių mėnesių amžiaus sušvirksčiama į sprando raumenis, pakartotinai – po trijų keturių savaičių. Viena injekcija sušvirksčiama likus dviem trimis savaitėms iki kiekvieno kergimo, taigi maždaug kas šešis mėnesius.

Kaip veikia Eryseng?

Eryseng yra bakterinė vakcina. Vakcinės veikia „mokydamos“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą), kaip apsaugoti nuo ligos. Eryseng vakcinuotų kiaulių imuninė sistema bakterijas atpažįsta kaip svetimkūnius ir ima gaminti prieš jas veikiančius antikūnus. Vėliau *Erysipelothrix rhusiopathiae*



bakterijoms vėl patekus į gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo kiaulių raudonligės.

Eryseng sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido, DEAE dekstrino ir ženšenio), kurie sustiprina imuninį atsaką.

Kaip buvo tiriamas Eryseng?

Atliekant laboratorinį tyrimą su 40 kiaulių, 30 kiaulių vakcinuotos dvejomis dozėmis tarp kurių padaryta trijų savaičių pertrauka, o kontrolinei 10 kiaulių grupei buvo švirkščiamas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Po 22 dienų nuo antrosios vakcinacijos dozės visos kiaulės užkrėstos sušvirkščiant 1 ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų. Veiksmingumo rodiklis buvo vakcinuotų kiaulių, kurios užkrato injekcijos vietoje neturėjo specifinių (rombo formos) odos pažeidimų, procentinė dalis.

Antrasis laboratorinis tyrimas atliktas su 15 kiaulėlių (kiaulių patelių, kurios dar nebuvo atsivedusios paršelių), kurios vakcinuotos pagal pagrindinį vakcinacijos tvarkaraštį, o po šešių mėnesių joms sušvirkšta pakartotinė dozė. Dar po šešių mėnesių šios kiaulės buvo užkrėstos sušvirkščiant 1 ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų, o veiksmingumo rodiklis buvo vakcinacijos apsaugotų kiaulių procentinė dalis.

Kokia Eryseng nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmasis laboratorinis tyrimas parodė, kad nuo 1 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekcijos buvo apsaugotos 90 % (27 iš 30) vakcinuotų kiaulių, o nuo 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekcijos – 93 % (28 iš 30) vakcinuotų kiaulių, t. y. šios kiaulės neturėjo specifinių odos pažeidimų. Kontrolinėje grupėje daugiau nei 80 % kiaulių turėjo specifinių odos pažeidimų. Tyrimu nustatyta, kad imuniteto susidarymo pradžia – trys savaitės po vakcinacijos.

Antrasis laboratorinis tyrimas parodė, kad 93 % (14 iš 15) kiaulių buvo apsaugotos nuo 1 ir 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* užkrato. Patvirtinta, kad apsaugos trukmė – šeši mėnesiai.

Kokia rizika siejama su Eryseng?

Dažniausias Eryseng šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 iš 10 kiaulių) – nesunkus arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos uždegimas, kuris paprastai išnyksta savaime per keturias dienas, bet kai kuriais atvejais gali išlikti iki 12 dienų po vakcinacijos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, kurį reikia išlaukti sušvirkštus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir naudoti jo mėsą žmonių maistui. Eryseng išlauka – 0 parų.

Kodėl Eryseng buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Eryseng teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, naudojant šį vaistą pagal patvirtintą indikaciją, ir rekomendavo suteikti Eryseng

rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Eryseng

Europos Komisija 2014 m. liepos 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Eryseng rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. gegužės mėn.