



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# ERYSENG

## Cūku sarkanguļas vakcīna (inaktivēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

### **Kas ir Eryseng?**

*Eryseng* ir veterināra vakcīna, kas satur inaktivētas (nonāvētas) *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas. Tā satur baktēriju celmu R32E11. *Eryseng* ir pieejama kā suspensija injekcijām.

### **Kāpēc lieto Eryseng?**

*Eryseng* lieto, lai pasargātu kuiļus un sivēnmātes no cūku sarkanguļas, ko izraisa specifisku tipu (1. un 2. serotipa) *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas. Cūku sarkanguļa ir cūku bakteriāla slimība, kam raksturīga pēkšņa nāve, ar rombveida ādas bojājumiem saistīts drudzis, artrīts un aborts grūsnām sivēnmātēm.

Vakcīnu ievada cūkām no sešu mēnešu vecuma injekcijas veidā kakla muskuļos, atkārtojot pēc trim līdz četrām nedēļām. Vienu injekciju veic divas līdz trīs nedēļas pirms katras pārošanās, t. i., aptuveni reizi sešos mēnešos.

### **Kā darbojas Eryseng?**

*Eryseng* ir bakteriāla vakcīna. Vakcīna darbojas, mācot imūnsistēmai (organisma dabīgiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Ievadot *Eryseng* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst baktērijas kā svešas un veido pret tām antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijām, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs pasargāt dzīvniekus no cūku sarkanguļas.



*Eryse*ng satur adjuvantu (alumīnija hidroksīdu, DEAE-dekstrānu un žēnšēgu) imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

## **Kā noritēja *Eryse*ng izpēte?**

Laboratorijas pētījumā ar 40 cūkām 30 cūkas vakcinēja ar divām devām ar trīs nedēļu starplaiku, bet kontroles grupā 10 cūkas saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Visām cūkām 22 dienas pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas injicēja 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas. Efektivitātes rādītājs bija tādu vakcinēto cūku procentuālais daudzums, kurām nebija specifisku (rombveida) ādas bojājumu baktēriju ievadīšanas vietā.

Otrā laboratorijas pētījumā bija iekļautas 15 sivēnmātes, kurām vēl nebija dzimuši sivēni un kuras bija vakcinētas saskaņā ar pamata vakcinācijas shēmu, ievadot revakcinācijas devu pēc sešiem mēnešiem. Vēl pēc sešiem mēnešiem cūkām injicēja 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas, un efektivitātes rādītājs bija tādu cūku procentuālais daudzums, kuras vakcinācija bija pasargājusi.

## **Kāds ir *Eryse*ng iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pirmais laboratorijas pētījums liecināja, ka 90 % (27 no 30) vakcinēto cūku bija pasargātas no 1. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, neveidojoties specifiskiem ādas bojājumiem, bet 93 % (28 no 30) vakcinēto cūku bija pasargātas no 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, neveidojoties specifiskiem ādas bojājumiem. Kontroles grupā vairāk nekā 80 % cūku konstatēja specifiskus ādas bojājumus. Pierādīja, ka imunitāte tiek nodrošināta pēc trim nedēļām.

Otrā laboratorijas pētījumā pierādīja, ka 93 % (14 no 15) cūku bija pasargātas pēc 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* ievadīšanas. Apstiprināja, ka aizsardzības ilgums ir seši mēneši.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Eryse*ng?**

Visbiežākā *Eryse*ng blakusparādība (novērota vairāk nekā 1 cūkai no 10) ir viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četru dienu laikā, bet dažos gadījumos var saglabāties līdz 12 dienām ilgi pēc vakcinācijas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kas ir izdalīšanās periods?**

Izdalīšanās periods ir laiks, kad pēc zāļu lietošanas dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu izmantot cilvēka uzturā. *Eryse*ng izdalīšanās periods ir nulle dienas.

## **Kāpēc *Eryse*ng tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Eryse*ng ieguvumi apstiprinātās indikācijas gadījumā pārsniedz risku un ieteica izsniegt *Eryse*ng reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

## **Cita informācija par *Eryseng***

Eiropas Komisija 2014. gada 4. jūlijā izsniedza *Eryseng* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada maijā.