



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ERYSENG

Vaċċin ta' erysipelas tal-majjali (inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Eryseng?

Eryseng huwa vaċċin veterinarju li fih il-batterju *Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivat (maqgul). Fih razza batterika msejha R32E11. Eryseng jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Eryseng?

Eryseng jintuża biex jiproteġi majjali rġiel u nisa kontra erysipelas tal-majjali kkawżata mill-batterji *Erysipelothrix rhusiopathiae* ta' tipi speċifiċi msejha serotip 1 u serotip 2. Erysipelas tal-majjali hija marda batterika tal-majjali kkaratterizzata minn mewta għall-għarrieda, deni assoċjat ma' leżjonijiet tal-ġilda f'għamla ta' djamanti, artrite u ma' abort f'majjali nisa tqal.

Il-vaċċin jingħata lill-majjali mill-età ta' sitt xhur bħala injezzjoni fil-muskoli tal-għonq, ripetuta wara tliet ġimgħat sa erba' ġimgħat. Injezzjoni waħda tingħata minn ġimagħtejn sa tlieta qabel kull tgħammir, għalhekk bejn wieħed u ieħor kull sitt xhur.

Kif jaħdem Eryseng?

Eryseng huwa vaċċin batteriku. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta Eryseng jingħata lill-majjali, is-sistema immunitarja tal-animalli tagħraf lill-batterji bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur,



jekk l-annimali jiġu esposti għal batterja *Erysipelothrix rhusiopathiae*, is-sistema immunitarja se tkun tista' tirrispondi iktar malajr. Dan se jgħin jipproteġihom kontra erysipelas tal-majjali.

Eryseng fih aġġuvant (aluminium hydroxide, DEAE-dextran u ginseng) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Eryseng?

Fi studju f'laboratorju li involva 40 majjal, 30 majjal ġew imlaqqma b'żewġ doži, b'perjodu ta' tliet ġimgħat bejniethom, filwaqt li grupp ta' kontroll ta' 10 majjali rċieva placebo (trattament finta). Il-majjali kollha ġew sfidati 22 jum wara t-tieni doża ta' tilqim b'injezzjonijiet ta' batterju *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2. Il-kejl tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' majjali mlaqqma liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi (forma ta' djamant) fil-post tal-isfida.

It-tieni studju tal-laboratorju involva 15-il majjal mara mgħammra (majjali nisa li għad ma kellhomx qżieq) li ġew imlaqqma skont l-iskeda ta' tilqim bażika b'doża booster sitt xhur wara. Il-majjali ġew sfidati sitt xhur aktar tard b'injezzjonijiet ta' batterju *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2 u l-kejl tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' majjali protetti bit-tilqima.

Liema benefiċċju wera Eryseng matul l-istudji?

L-ewwel studju fil-laboratorju wera li 90% (27 minn 30) tal-majjali mlaqqma kienu protetti kontra *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u baqqi liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi filwaqt li 93% (28 minn 30) tal-majjali mlaqqma kienu protetti kontra *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 2 u baqqi liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi. Fil-grupp ta' kontroll aktar minn 80% tal-majjali wrew leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi. Il-bidu tal-immunità intwera li huwa ta' tliet ġimgħat.

It-tieni studju fil-laboratorju wera li 93% (14 minn 15) tal-majjali kienu protetti kontra sfida b'*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2. It-tul ta' protezzjoni kien ikkonfermat li hu ta' sitt xhur.

X'riskji huma assoċjati ma' Eryseng?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'iktar minn 1 minn kull 10) b'Eryseng huwa infjammazzjoni ħafifa sa moderata fil-post tal-injezzjoni, li tipikament titlaq fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tibqa' għal 12-il jum wara t-tilqima.

Liema prekawzzjonijiet irid jiehfu min jagħti l-medicina jew li jiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjazzjoni, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Kemm hu twil il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jithalla wara amministrazzjoni ta' medicina u qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Eryseng huwa ta' żero jiem.

Għaliex ġie approvat Eryseng?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Eryseng huma akbar mir-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Eryseng jingħata awtorizzazzjoni

għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Eryseng:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Eryseng fl-4 ta' Lulju 2014. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2014.