



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

ERYSENG

Vaccin (geïnactiveerd) tegen vlekziekte bij varkens

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Eryseng?

Eryseng is een vaccin voor dieren dat geïnactiveerde (gedode) *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën bevat. Het bevat een bacteriestam met de naam R32E11. Eryseng is verkrijgbaar als suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Eryseng voorgeschreven?

Eryseng wordt gebruikt om mannelijke en vrouwelijke varkens te beschermen tegen vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën van specifieke types die serotype 1 en serotype 2 worden genoemd. Vlekziekte is een bacteriële ziekte van varkens die wordt gekenmerkt door plotselinge dood, koorts gepaard gaand met ruitvormige huidlaesies, artritis en door abortus bij drachtige zeugen.

Het vaccin wordt aan varkens vanaf zes maanden oud via injectie in de nekspieren toegediend, wat na drie tot vier weken wordt herhaald. Twee tot drie weken vóór elke dekking (dus ongeveer elke zes maanden) wordt één enkele injectie gegeven.



Hoe werkt Eryseng?

Eryseng is een bacterieel vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer varkens Eryseng krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen vlekziekte.

Eryseng bevat adjuvantia (aluminiumhydroxide, DEAE-dextran en ginseng) om de immuunrespons te bevorderen.

Hoe is Eryseng onderzocht?

Bij een laboratoriumonderzoek met 40 varkens werden 30 varkens met een periode van drie weken ertussen met twee doses gevaccineerd, terwijl een controlegroep van 10 varkens een placebo (schijnbehandeling) kreeg. Alle varkens werden 22 dagen na de tweede vaccinatiedosis onderworpen aan provocatie met injecties van *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën van serotype 1 en 2. De graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage gevaccineerde varkens, dat vrij was van specifieke (ruitvormige) huidlaesies op de provocatieplaats.

Een tweede laboratoriumonderzoek betrof 15 gelten (vrouwelijke varkens die nog geen biggen hebben gekregen) die volgens het basisschema voor vaccinatie zes maanden later met een herhalingsdosis werden gevaccineerd. De varkens werden nog eens zes maanden later onderworpen aan provocatie met injecties van de *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën van serotype 1 en 2 en de graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage varkens dat door vaccinatie werd beschermd.

Welke voordelen bleek Eryseng tijdens de studies te hebben?

Uit het eerste laboratoriumonderzoek bleek dat 90% (27 van de 30) van de gevaccineerde varkens tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 werd beschermd en vrij bleef van specifieke huidlaesies, terwijl 93% (28 van de 30) van de gevaccineerde varkens tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 beschermd werd en vrij bleef van specifieke huidlaesies. In de controlegroep vertoonde meer dan 80% van de varkens specifieke huidlaesies. De aanvang van de immuniteit bleek na drie weken te zijn.

Uit het tweede laboratoriumonderzoek bleek dat 93% (14 van de 15) van de varkens tegen provocatie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en 2 beschermd werd. Er werd bevestigd dat de duur van de bescherming zes maanden was.

Welke risico's houdt het gebruik van Eryseng in?

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 varkens) van Eryseng is lichte tot matige ontsteking op de injectieplaats, die doorgaans binnen vier dagen verdwijnt, maar in sommige gevallen gedurende maximaal 12 dagen na vaccinatie kan aanhouden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Eryseeng is nul dagen.

Waarom is Eryseeng goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eryseeng groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Eryseeng. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Eryseeng:

De Europese Commissie heeft op 4 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eryseeng verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2014.