



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ERYSENG

Szczepionka przeciwko różycy świń (inaktywowana)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Eryseng?

Produkt Eryseng jest szczepionką weterynaryjną zawierającą inaktywowane (zabite) bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Zawiera ona szczep bakterii o nazwie R32E11. Produkt Eryseng jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Eryseng?

Produkt Eryseng stosuje się w celu ochrony samców i samic świń przed różycą świń wywołowaną przez bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* należące do określonych typów, nazywanych serotypem 1 i serotypem 2. Różycą świń to bakteryjna choroba świń, w przebiegu której występuje nagła śmierć, gorączka związana z romboidalnymi zmianami skórnymi, zapalenie stawów oraz poronienia u ciężarnych loch.

Szczepionkę podaje się świnom od szóstego miesiąca życia w postaci wstrzyknięcia w mięśnie karku, które powtarza się po trzech-czterech tygodniach. Pojedyncze wstrzyknięcie jest podawane dwa-trzy tygodnie przed każdym kryciem, czyli co około sześć miesięcy.



Jak działa produkt Eryseng?

Produkt Eryseng to szczepionka bakteryjna. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Po podaniu produktu Eryseng świnie układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie zwierząt przed różycą świń.

Produkt Eryseng zawiera adjuwant (wodorotlenek glinu, DEAE-dekstran oraz żeń-szeń) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano produkt Eryseng?

W badaniu laboratoryjnym obejmującym 40 świń, 30 świń zaszczepiono dwiema dawkami w odstępie trzech tygodni, podczas gdy 10 świnom należącym do grupy kontrolnej podano placebo (leczenie pozorowane). Po 22 dniach od podania drugiej dawki szczepionki u wszystkich świń wykonano testy prowokacyjne w postaci wstrzyknięć bakterii *Erysipelothrix rhusiopathiae* należących do serotypów 1 i 2. Kryterium oceny skuteczności był odsetek zaszczepionych świń, u których w miejscu zakażenia prowokacyjnego nie pojawiły się charakterystyczne (romboidalne) zmiany skórne.

Drugie badanie laboratoryjne obejmowało 15 loszek (samic świń, które jeszcze nie rodziły prosiąt), które były szczepione zgodnie z podstawowym kalendarzem szczepień i którym sześć miesięcy później podano dawkę przypominającą. Po kolejnych sześciu miesiącach u świń wykonano testy prowokacyjne w postaci wstrzyknięć bakterii *Erysipelothrix rhusiopathiae* należących do serotypów 1 i 2, a kryterium oceny skuteczności był odsetek świń chronionych dzięki szczepieniu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Eryseng zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu laboratoryjnym wykazano, że 90% (27 z 30) zaszczepionych świń było chronionych przed bakteriami *Erysipelothrix rhusiopathiae* o serotypie 1 i nie pojawiły się u nich charakterystyczne zmiany skórne, a jednocześnie 93% (28 z 30) zaszczepionych świń było chronionych przed bakteriami *Erysipelothrix rhusiopathiae* o serotypie 2 i nie pojawiły się u nich charakterystyczne zmiany skórne. W grupie kontrolnej u ponad 80% świń pojawiły się charakterystyczne zmiany skórne. Wykazano, że początek odporności ma miejsce po trzech tygodniach.

W drugim badaniu laboratoryjnym wykazano, że 93% (14 z 15) świń było chronione przed zakażeniem prowokacyjnym bakteriami *Erysipelothrix rhusiopathiae* o serotypie 1 i 2. Potwierdzono, że czas trwania ochrony wynosi sześć miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Eryseng?

Najczęstsze działanie niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 świń) związane ze stosowaniem produktu Eryseng to stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, który zazwyczaj ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może trwać do 12 dni po szczepieniu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku produktu Eryseng wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produktu Eryseng?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Eryseng w leczeniu zatwierzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Eryseng do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Eryseng:

W dniu 4 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Eryseng do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: maj 2014 r.