



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ERYSENG

Vaccin împotriva erizipelului porcin (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Eryseng?

Eryseng este un vaccin de uz veterinar care conține bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivate (omorâte). Acesta conține o tulpină bacteriană numită R32E11. Eryseng este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Eryseng?

Eryseng se utilizează pentru protejarea porcilor masculi și femele împotriva erizipelului porcin cauzat de bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae* de tipurile specifice numite serotip 1 și serotip 2. Erizipelul porcin este o boală bacteriană a porcilor caracterizată prin moarte subită, febră asociată cu leziuni cutanate romboidale, artrită și, la scroafele gestante, prin avort.

Vaccinul se administrează porcilor începând cu vârsta de șase luni sub forma unei injecții în mușchii gâtului și se repetă după trei sau patru săptămâni. Se administrează o singură injecție cu două până la trei săptămâni înainte de fiecare montă, deci la intervale de aproximativ șase luni.

Cum acționează Eryseng?

Eryseng este un vaccin bacterian. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când



Eryseng se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea animalelor împotriva erizipelului porcin.

Eryseng conține un adjuvant (hidroxid de aluminiu, DEAE-dextran și ginseng) pentru a crește răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat Eryseng?

Într-un studiu de laborator, care a implicat 40 de porci, 30 de porci au fost vaccinați cu două doze, la interval de trei săptămâni, în timp ce unui grup de control format din 10 porci i-a fost administrat placebo (un tratament inactiv). La 22 de zile după vaccinarea cu a doua doză, toți porcii au fost expuși prin injectare cu bacterii *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2. Indicatorul eficacității a fost procentajul de porci vaccinați care nu au prezentat leziuni cutanate specifice (în formă romboidală) la locul expunerii.

Un al doilea studiu de laborator a implicat 15 scrofițe (femele care încă nu au avut purcei) care au fost vaccinate în conformitate cu schema de vaccinare de bază cu o doză de rapel după șase luni. Porcii au fost expuși după încă șase luni, prin injectare cu bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2, iar indicatorul eficacității a fost procentajul de porci protejați prin vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Eryseng pe parcursul studiilor?

Primul studiu de laborator a demonstrat că 90 % (27 din 30) dintre porcii vaccinați au fost protejați împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1, nemaiprezentând leziuni cutanate specifice, în timp ce 93 % (28 din 30) dintre porcii vaccinați au fost protejați împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 2, nemaiprezentând leziuni cutanate specifice. În grupul de control, mai mult de 80 % dintre porci au prezentat leziuni cutanate specifice. S-a demonstrat că instalarea imunității apare la trei săptămâni.

Al doilea studiu de laborator a demonstrat că 93 % (14 din 15) dintre porci au fost protejați împotriva expunerii la *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipurile 1 și 2. S-a confirmat că durata protecției este de șase luni.

Care sunt riscurile asociate cu Eryseng?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Eryseng (observat la mai mult de 1 porc din 10) este inflamația ușoară până la moderată la locul injecției, care de obicei dispare în decurs de patru zile însă, în unele cazuri, poate dura până la 12 zile după vaccinare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat un consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Eryseng este de zero zile.

De ce a fost aprobat Eryseng?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Eryseng depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Eryseng:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Eryseng, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 iulie 2014. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2014.