



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ERYSENG

Očkovacia látka proti červienke ošípaných (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Eryseng?

Eryseng je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivované (usmrtené) baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Liek obsahuje bakteriálny kmeň, ktorý sa nazýva R32E11. Očkovacia látka Eryseng je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka Eryseng používa?

Očkovacia látka Eryseng sa používa na ochranu samcov a samíc ošípaných proti červienke ošípaných zapríčinenej špecifickými typmi baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ktoré sa nazývajú sérotyp 1 a sérotyp 2. Červienka ošípaných je bakteriálne ochorenie ošípaných charakterizované náhlou smrťou, horúčkou spojenou s kožnými léziami v tvare diamantu, artritídou a abortom u gravidných ošípaných.

Očkovacia látka sa podáva ošípaným vo veku od šiestich mesiacov ako injekcia do svalov na krku, ktorá sa opakuje po troch až štyroch týždňoch. Jedna injekcia sa podáva dva až tri týždne pred každým párením, teda približne každých šesť mesiacov.

Akým spôsobom očkovacia látka Eryseng účinkuje?

Eryseng je bakteriálna očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Keď sa očkovacia látka Eryseng podá ošípaným, imunitný systém zvierat rozozná baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď



budú zvieratá v budúcnosti vystavené baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To ich ochráni pred červienkou ošípaných.

Očkovacia látka Eryseng obsahuje adjuvant (hydroxid hlinitý, DEAE-dextrán a žeňšeň) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Eryseng skúmaná?

V laboratórnej štúdiu zahŕňajúcej 40 ošípaných bolo 30 ošípaných zaočkovaných dvomi dávkami v časovom odstupe troch týždňov, zatiaľ čo kontrolná skupina 10 ošípaných dostala placebo (zdanlivý liek). Všetky ošípané dostali 22 dní po druhej očkovacej dávke injekcie obsahujúce baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2. Meradlom účinnosti bolo percento zaočkovaných ošípaných, u ktorých sa nevyskytli špecifické (v tvare diamantu) kožné lézie na mieste podania injekcie.

Druhá laboratórna štúdia zahŕňala 15 mladých prasníc (samíc ošípaných, ktoré ešte nemali prasiatka), ktoré boli zaočkované podľa základnej očkovacej schémy posilňovacou dávkou o šesť mesiacov neskôr. Ošípané dostali o ďalších šesť mesiacov injekcie obsahujúce baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2 a meradlom účinnosti bolo percento ošípaných, chránených očkovaním.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Eryseng v týchto štúdiách?

Na základe prvej laboratórnej štúdie sa preukázalo, že proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 bolo chránených 90 % ošípaných (27 z 30), ktoré nemali špecifické kožné lézie, zatiaľ čo proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 2 bolo chránených 93 % (28 z 30) zaočkovaných ošípaných, ktoré nemali špecifické kožné lézie. V kontrolnej skupine malo špecifické kožné lézie viac ako 80 % ošípaných. Preukázalo sa, že nástup imunity je tri týždne.

Na základe druhej laboratórnej štúdie sa preukázalo, že proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2 je chránených 93 % ošípaných (14 z 15). Potvrdilo sa, že ochrana trvá šesť mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Eryseng?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 ošípanej z 10) očkovacej látky Eryseng je mierny až stredne závažný zápal na mieste podania injekcie, ktorý sa zvyčajne stratí do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže trvať až 12 dní po očkovaní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Očkovacia látka Eryseng je bez ochrannej lehoty.

Prečo bola očkovacia látka Eryseng povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Eryseng sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie a odporučil vydať pre očkovaciu látku Eryseng povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Eryseng:

Dňa 4. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Eryseng na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: máj 2014