



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

ERYSENG

cepivo proti svinjski rdečici (inaktivirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Eryseng?

Zdravilo Eryseng je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje inaktivirano (uničeno) bakterijo *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Vsebuje bakterijski sev R32E11. Zdravilo Eryseng je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Eryseng uporablja?

Zdravilo Eryseng se uporablja za zaščito prašičjih samcev in samic pred svinjsko rdečico, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae* posebnih vrst, imenovanih serotip 1 in serotip 2. Svinjska rdečica je bakterijska bolezen prašičev, ki povzroča nenadno smrt, vročico, povezano s kožnimi lezijami v obliki romba, artritis in splav pri brejih svinjah.

Cepivo se daje prašičem od šestega meseca starosti z injiciranjem v vratno mišičevje, kar je treba ponoviti čez tri do štiri tedne. Eno injekcijo je treba dati dva do tri tedne pred vsakim parjenjem, torej približno vsakih šest mesecev.

Kako zdravilo Eryseng deluje?

Zdravilo Eryseng je bakterijsko cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko prašiče cepimo z zdravilom Eryseng, njihov imunski sistem bakterije prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob morebitni



ponovni izpostavitvi bakteriji *Erysipelothrix rhusiopathiae* se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. To bo pripomoglo k zaščiti prašičev pred svinjsko rdečico.

Zdravilo Eryseng vsebuje tudi adjuvans (aluminijev hidroksid, DEAE-dekstran in ženšen) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Eryseng raziskano?

V laboratorijski študiji, v katero je bilo vključenih 40 prašičev, je bilo 30 prašičev cepljenih z dvema odmerkoma v presledku treh tednov, kontrolna skupina 10 prašičev pa je prejela placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Vsi prašiči so 22 dni po prejemu drugega odmerka cepiva prejeli injekcijo z bakterijami *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipov 1 in 2. Merilo učinkovitosti je bil odstotek cepljenih prašičev brez specifičnih kožnih lezij (v obliki romba) na mestu injiciranja.

V drugo laboratorijsko študijo je bilo vključenih 15 mladic (prašičjih samic, ki še niso prasile), ki so jih cepili v skladu z osnovnim razporedom cepljenja, šest mesecev pozneje pa so prejele še poživitevni odmerek. Samice so nadaljnjih šest mesecev pozneje prejele injekcijo z bakterijami *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipov 1 in 2, merilo učinkovitosti pa je bil odstotek samic, ki jih je cepivo zaščitilo.

Kakšne koristi je zdravilo Eryseng izkazalo med študijami?

Prva laboratorijska študija je pokazala, da je bilo 90 % (27 od 30) cepljenih prašičev zaščitene pred serotipom 1 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kar pomeni, da se pri njih niso pojavile specifične kožne lezije, pred serotipom 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae* pa je bilo zaščiteneh 93 % (28 od 30) cepljenih prašičev, kar prav tako pomeni, da se pri njih niso pojavile specifične kožne lezije. V kontrolni skupini so se pri več kot 80 % prašičev pojavile specifične kožne lezije. Imunost je nastopila po treh tednih.

Druga laboratorijska študija je pokazala, da je bilo 93 % (14 od 15) samic zaščiteneh pred serotipoma 1 in 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Potrjeno je bilo, da zaščita traja šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eryseng?

Najpogostejši neželeni učinek (opažen pri več kot 1 prašiču od 10) zdravila Eryseng je blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki običajno izzveni v štirih dneh, v nekaterih primerih pa vztraja do 12 dni po cepljenju.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Kaj je obdobje karence?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za zdravilo Eryseng je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Eryseng odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Eryseng večje od z njim povezanih tveganj za odobreno indikacijo, in priporočil izdajo dovoljenja za promet z

zdravilom Eryseng. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Eryseng:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Eryseng, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. julija 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen maja 2014.