



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ERYSENG

Vaccin mot rödsjuka hos svin (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Eryseng?

Eryseng är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller inaktiverade (avdödade) *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier. Det innehåller en bakteriестam som kallas R32E11. Eryseng finns som injektionsvätska, suspension.

Vad används Eryseng för?

Eryseng används för att skydda galtar och suggor mot rödsjuka orsakad av specifika typer av *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier som kallas serotyp 1 och serotyp 2. Rödsjuka är en bakteriesjukdom hos svin som kännetecknas av plötsligt dödsfall, feber i samband med diamantformade hudlesioner, artrit och bortstötning hos dräktiga suggor.

Vaccinet ges till svin från sex månaders ålder som en injektion i halsmuskulaturen, som upprepas efter tre till fyra veckor. En engångsinjektion ges två till tre veckor före varje betäckning/inseminering, alltså ungefär var sjätte månad.

Hur verkar Eryseng?

Eryseng är ett bakteriellt vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Eryseng ges till svin uppfattar djurens immunsystem bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren utsätts för



Erysipelothrix rhusiopathiae-bakterier i framtiden kommer immunsystemet att kunna svara fortare. Detta hjälper dem att skydda sig mot rödsjuka.

Eryseng innehåller en adjuvans (aluminiumhydroxid, DEAE-dextran och ginseng) för att stärka immunsvaret.

Hur har Erysengs effekt undersökts?

I en laboratoriestudie på 40 svin vaccinerades 30 svin med två doser, med tre veckors mellanrum, medan en kontrollgrupp på 10 svin fick placebo (överksam behandling). Samtliga svin prövades 22 dagar efter den andra vaccinationsdosen med injektioner med bakterierna *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2. Måttet på effekt var andelen vaccinerade svin som var fria från specifika (diamantformade) hudlesionser vid provningsstället.

I en andra laboratoriestudie ingick 15 gyltor (suggor som ännu inte fått smågrisar) som sex månader senare vaccinerades med en boosterdos i enlighet med det grundläggande vaccinationsprogrammet. Svinen prövades ytterligare sex månader senare med injektioner med bakterierna *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2 och måttet på effekt var andelen svin som var skyddade genom vaccination.

Vilken nytta har Eryseng visat vid studierna?

Den första laboratoriestudien visade att 90 procent (27 av 30) av de vaccinerade svinen var skyddade mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 1 och förblev fria från specifika hudlesionser medan 93 procent (28 av 30) av de vaccinerade svinen var skyddade mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 2 och förblev fria från specifika hudlesionser. I kontrollgruppen uppvisade över 80 procent av svinen specifika hudlesionser. Immunitetens start visade sig vara tre veckor.

Den andra laboratoriestudien visade att 93 procent (14 av 15) av svinen var skyddade mot provning med *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2. Immunitetens varaktighet bekräftades till sex månader.

Vilka är riskerna med Eryseng?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eryseng (uppträder hos fler än 1 av 10 svin) är lindrig till måttlig inflammation på injektionsstället, som vanligtvis försvinner inom fyra dagar men som i vissa fall kan kvarstå i upp till 12 dagar efter vaccinationen.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Eryseng är noll dagar.

Varför har Eryseng godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Eryseng är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Eryseng ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Eryseng

Den 4 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eryseng som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i maj 2014.