



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/299177/2014
EMA/V/C/002762

Περίληψη EPAR για το κοινό

ERYSENG PARVO

Εμβόλιο του παρβοϊού των χοίρων και του ερυσιπέλατος των χοίρων
(αδρανοποιημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Eryseng Parvo;

Το Eryseng Parvo είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) παρβοϊό των χοίρων και βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Περιέχει ένα στέλεχος του παρβοϊού των χοίρων το οποίο ονομάζεται NADL-2 και ένα στέλεχος του *Erysipelothrix rhusiopathiae* με την ονομασία R32E11. Το Eryseng Parvo διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Eryseng Parvo;

Το Eryseng Parvo χρησιμοποιείται για την προστασία των εμβρύων των χοίρων από τη διαπλακουντιακή λοίμωξη που προκαλεί ο παρβοϊός των χοίρων. Ο παρβοϊός των χοίρων προκαλεί υπογονιμότητα στις σύες (θηλυκοί χοίροι που έχουν ήδη κυοφορήσει), καθώς και θνησιγένεια και ελλιπή ανάπτυξη των νεογνών. Το Eryseng Parvo χρησιμοποιείται επίσης για την προστασία των αρσενικών και θηλυκών χοίρων από το ερυσίπελας των χοίρων που προκαλείται από το *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2. Το ερυσίπελας των χοίρων είναι μια βακτηριακή νόσος των χοίρων που χαρακτηρίζεται από αιφνίδιο θάνατο, πυρετό που σχετίζεται με ρομβοειδείς δερματικές αλλοιώσεις, αρθρίτιδα και αποβολές σε κυοφορούσες σύες.



Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στον αυχένα σε χοίρους ηλικίας άνω των έξι μηνών, η οποία επαναλαμβάνεται μετά από τρεις έως τέσσερις εβδομάδες. Χορηγείται εφάπαξ ένεση δύο έως τρεις εβδομάδες πριν από κάθε ζευγάρι, ήτοι περίπου ανά έξι μήνες.

Πώς δρα το Eryseng Parvo;

Το Eryseng Parvo είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το Eryseng Parvo χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό και τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον παρβοϊό των χοίρων και στα βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από τον παρβοϊό και το ερυσίπελας των χοίρων.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Eryseng Parvo περιέχει μια ανοσοενισχυτική ουσία (υδροξείδιο του αργιλίου, DEAE-δεξτράνη και ginseng).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eryseng Parvo;

Για τον παρβοϊό των χοίρων διενεργήθηκε εργαστηριακή μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκαν τρεις ομάδες ζώων αποτελούμενες από 11 νεαρές σύες (θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν ακόμη κυοφορήσει), οι οποίες εμβολιάστηκαν με διαφορετικές συγκεντρώσεις του παρβοϊού των χοίρων. Οι χοίροι εμβολιάστηκαν με δύο δόσεις σε διάστημα τριών εβδομάδων. Η δεύτερη δόση χορηγήθηκε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες πριν από το ζευγάρι. Η μελέτη περιελάμβανε επίσης μια ομάδα ελέγχου που δεν εμβολιάστηκε. Οι χοίροι υποβλήθηκαν σε πρόκληση λοίμωξης με τον παρβοϊό την ημέρα 40 της κύησης και ακολούθησε ευθανασία την ημέρα 90 της κύησης. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία του παρβοϊού των χοίρων και η παρουσία αντισωμάτων κατά του παρβοϊού των χοίρων στα έμβρυα.

Σε ό,τι αφορά το ερυσίπελας των χοίρων διενεργήθηκαν δύο εργαστηριακές μελέτες. Στην πρώτη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν 40 χοίροι εκ των οποίων οι 30 έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου, με μεσοδιάστημα τριών εβδομάδων, ενώ στην ομάδα ελέγχου που αποτελείτο από 10 χοίρους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Την ημέρα 22 μετά τον δεύτερο εμβολιασμό όλοι οι χοίροι υποβλήθηκαν σε πρόκληση λοίμωξης μέσω έγχυσης βακτηρίων *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυποι 1 και 2. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εμβολιασμένων χοίρων που δεν παρουσίαζαν ειδικές (ρομβοειδείς) δερματικές αλλοιώσεις στο σημείο της πρόκλησης. Στη δεύτερη εργαστηριακή μελέτη χρησιμοποιήθηκαν 15 νεαρές σύες οι οποίες έλαβαν αναμνηστική δόση μετά από έξι μήνες, σύμφωνα με το βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού. Έξι μήνες αργότερα, οι χοίροι υποβλήθηκαν σε πρόκληση λοίμωξης μέσω της έγχυσης βακτηρίων *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυποι 1 και 2. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των χοίρων που είχαν προστατευθεί μέσω του εμβολιασμού.

Ποιο είναι το όφελος του Eryseng Parvo σύμφωνα με τις μελέτες;

Η μελέτη για τον παρβοϊό κατέδειξε ότι το Eryseng Parvo προστατεύει τα έμβρυα σε ποσοστό 100% ενώ, αντίθετα, το 89% των εμβρύων στην ομάδα ελέγχου είχαν καταλήξει εντός της μήτρας.

Σε ό,τι αφορά το ερυσίπελας των χοίρων, η πρώτη εργαστηριακή μελέτη κατέδειξε ότι το 90% των εμβολιασμένων χοίρων (27 στους 30) είχαν προστατευθεί κατά του *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυπος 1, χωρίς να εμφανίσουν τις ειδικές δερματικές αλλοιώσεις, ενώ το 93% των εμβολιασμένων χοίρων (28 στους 30) είχαν προστατευθεί από τα *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυπος 2, χωρίς να εμφανίσουν τις ειδικές δερματικές αλλοιώσεις. Καταδείχθηκε ότι η ανοσία αρχίζει τρεις εβδομάδες μετά

τον εμβολιασμό. Η δεύτερη εργαστηριακή μελέτη κατέδειξε ότι το 93% των χοίρων (14 στους 15) ήταν προστατευμένοι έναντι της πρόκλησης λοίμωξης με τα βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae* ορότυποι 1 και 2. Διαπιστώθηκε ότι η προστασία διαρκεί έξι μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eryseng Parvo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 χοίρους) με το Eryseng Parvo είναι η ήπια έως μέτρια φλεγμονή στο σημείο της ένεσης η οποία συνήθως υποχωρεί εντός τεσσάρων ημερών, όμως σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εμμένει έως και 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Eryseng Parvo είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eryseng Parvo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Eryseng Parvo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Eryseng Parvo. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Eryseng Parvo:

Στις 8 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Eryseng Parvo. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2014.