



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

ERYSENG PARVO

Vacuna contra la parvovirus y la erisipela porcinas (inactivadas)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo es una vacuna para uso veterinario que contiene el parvovirus porcino y la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivados (muertos). Está compuesta por la cepa NADL-2 del parvovirus porcino y la cepa R32E11 de *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Eryseng Parvo se presenta en forma de suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo se utiliza para proteger a los embriones y fetos de los cerdos frente a la infección por el parvovirus porcino a través de la placenta. El parvovirus porcino provoca infertilidad, muerte intrauterina y camadas pequeñas en cerdas que ya han tenido descendencia. Eryseng Parvo se utiliza para proteger también a cerdos machos y hembras contra la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* del serotipo 1 y el serotipo 2. La erisipela porcina es una enfermedad bacteriana de los cerdos que se caracteriza por muerte súbita, fiebre asociada a lesiones cutáneas en forma de diamante, artritis y abortos en cerdas preñadas.

La vacuna se administra en forma de inyección intramuscular en el cuello a los cerdos a partir de los 6 meses de edad y se vuelve a administrar entre 3 y 4 semanas después. Se administra una única inyección de 2 a 3 semanas antes de cada apareamiento, es decir, aproximadamente cada 6 meses.



¿Cómo actúa Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Cuando se administra Eryseng Parvo a cerdos, el sistema inmunitario de los animales reconoce el virus y la bacteria como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, si los animales se ven expuestos al parvovirus porcino y a la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la parvovirus porcino y la erisipela porcina.

Eryseng Parvo contiene un adyuvante (hidróxido de aluminio, DEAE-dextrano y ginseng) para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eryseng Parvo?

En el caso del parvovirus porcino, se realizó un estudio de laboratorio con 3 grupos de 11 cerdas jóvenes que aún no habían tenido descendencia, vacunadas con distintas concentraciones del virus. Las cerdas recibieron dos dosis de la vacuna en un intervalo de 3 semanas, administrándose la segunda dosis de 3 a 4 semanas antes del apareamiento. Además, había también un grupo de control formado por animales no vacunados. Las cerdas fueron inoculadas con el parvovirus el día 40 de gestación y luego se procedió a su sacrificio, sin sufrimiento para el animal, el día 90 de gestación. El criterio de valoración de la eficacia fue la ausencia de parvovirus porcino y anticuerpos contra el parvovirus porcino en el feto.

En el caso de la erisipela porcina, se llevaron a cabo dos estudios de laboratorio. En el primer estudio participaron 40 cerdos, 30 de ellos fueron vacunados con dos dosis separadas por un periodo de 3 semanas, mientras que el grupo control, de 10 individuos, recibió placebo (un tratamiento simulado). Todos los cerdos fueron inoculados, 22 días después de recibir la segunda dosis de la vacuna, con la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2. La medida de la eficacia fue el porcentaje de cerdos vacunados que no desarrollaron lesiones cutáneas características (con forma de diamante) en el lugar de la inoculación. En el segundo estudio participaron 15 cerdas jóvenes que aún no habían tenido descendencia, las cuales fueron vacunadas conforme al calendario de vacunación básico, con una dosis de refuerzo 6 meses más tarde. Las cerdas fueron inoculadas 6 meses después con la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2; el criterio de valoración de la eficacia fue el porcentaje de cerdas protegidas por la vacuna.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Eryseng Parvo durante los estudios?

El estudio de parvovirus demostró que Eryseng Parvo protegía al 100 % de los fetos, mientras que el 89 % de los fetos resultaron momificados en el grupo de control.

En cuanto a la erisipela porcina, el primer estudio demostró que el 90 % (27 de 30) de los cerdos vacunados quedaron protegidos frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y no presentaron las lesiones cutáneas características, mientras que el 93 % (28 de 30) de los cerdos vacunados quedaron protegidos frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2 y no presentaron las lesiones cutáneas características. Se observó que la aparición de la inmunidad se producía a las 3 semanas. El segundo estudio de laboratorio demostró que el 93 % (14 de 15) de las cerdas quedaron protegidas frente a la inoculación con *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2. Se confirmó que la protección duraba 6 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eryseng Parvo?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 10 cerdos) de Eryseng Parvo es una inflamación leve o moderada en el lugar de la inyección, que normalmente desaparece en los 4 días siguientes, aunque a veces puede persistir hasta 12 días tras la vacunación.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano. El tiempo de espera para Eryseng Parvo es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Eryseng Parvo?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Eryseng Parvo son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Eryseng Parvo. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Eryseng Parvo:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eryseng Parvo el 8 de julio de 2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2014.