



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ERYSENG PARVO

sigade parvoviiruse ja sigade erüsiipeli vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Eryseeng Parvo?

Eryseeng Parvo on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab sigade inaktiveeritud (hävitatud) parvoviirust ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktereid. Vaktsiin sisaldab sigade parvoviiruse tüve NADL-2 ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* tüve R32E11. Vaktsiini Eryseeng Parvo turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks Eryseeng Parvot kasutatakse?

Eryseeng Parvot kasutatakse sündimata põrsaste (embrüode ja loodete) kaitsmiseks sigade parvoviirusesse nakatumise eest platsenta kaudu. Sigade parvoviirus põhjustab emistel (emased sead, kellel on olnud põrsad) viljatust, surnult sünde ja väikesi pesakondi. Eryseeng Parvot kasutatakse ka kultide ja emiste kaitsmiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli eest. Sigade erüsiipel on sigade bakteriaalne haigus, mida iseloomustavad äkksurm, teemandikujuliste nahakahjustustega kaasnev palavik, artriit ja tiinete emiste abort.

Sigu vaktsineeritakse alates kuue kuu vanusest süstega kaelalihasesse, revaktsineerimine tehakse kolme kuni nelja nädala pärast. Ühekordne süst tuleb teha 2–3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga kuue kuu järel).



Kuidas Eryseng Parvo toimib?

Eryseng Parvo on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui sigadele manustatakse Eryseng Parvot, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viirust ja baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem sigade parvoviiruse ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteritega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi sigade parvoviiruse ja sigade erüsiipeli eest kaitsta.

Eryseng Parvo sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdroksiid, DEAE-dekstraan ja ženšenn).

Kuidas Eryseng Parvot uuriti?

Sigade parvoviiruse uurimiseks viidi läbi laboratoorne uuring, milles osales kolm 11 nooremisest (emased sead, kellel ei ole veel põrsaid olnud) koosnevat rühma, keda vaktsineeriti eri kontsentratsioonides sigade parvoviirusega. Sigu vaktsineeriti kolmenädalase vahega kahe annusega, teine annus manustati kolm kuni neli nädalat enne paaritamist. Uuringus oli ka vaktsineerimata kontrollrühm. Sead nakatati tiinuse 40. päeval parvoviirusega ja surmati eutanaasia teel (humaanne tapmine) tiinuse 90. päeval. Efektiivsuse näitaja oli sigade parvoviiruse ja sigade parvoviiruse vastaste antikehade puudumine loodetes.

Sigade erüsiipeli uurimiseks viidi läbi kaks laboratoorset uuringut. Esimene uuring viidi läbi 40 seaga; 30 siga vaktsineeriti kolmenädalase vahega kahe annusega, 10 seast koosnev kontrollrühm sai platseebot (näiv ravim). Kõik sead nakatati 22 päeva pärast teist vaktsiiniannust süstimise teel *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpidega 1 ja 2. Efektiivsuse näitaja oli nakatumiskohal spetsiifiliste nahakahjustusteta (teemandikujulised kahjustused) vaktsineeritud sigade osakaal. Teine laboratoorne uuring hõlmas 15 nooremist, keda vaktsineeriti põhivaktsineerimisskeemi kohaselt kuue kuu pärast korduvannusega. Kuus kuud hiljem nakatati sead süstimise teel *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakteri serotüüpidega 1 ja 2 ning efektiivsuse näitaja oli vaktsineerimisest kaitse saanud sigade osakaal.

Milles seisneb uuringute põhjal Eryseng Parvo kasulikkus?

Parvoviiruse uuring näitas, et Eryseng Parvo kaitses looteid 100%, samas kui kontrollrühmas oli 89% loodetest mumifitseerunud.

Sigade erüsiipeli kohta näitas esimene laboratoorne uuring, et 90% vaktsineeritud sigadest (27 siga 30st) oli kaitstud *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüübi 1 eest, sest neil ei tekkinud spetsiifilisi nahakahjustusi, samas kui 93% vaktsineeritud sigadest (28 siga 30st) oli kaitstud *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüübi 2 eest, sest neil ei tekkinud spetsiifilisi nahakahjustusi. Selgus, et immuunsuse tekkimise aeg on kolm nädalat. Teine laboratoorne uuring näitas, et 93% sigadest (14 siga 15st) oli kaitstud nakatumise eest *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpidega 1 ja 2. Leidis kinnitust, et immuunsuse kestus on kuus kuud.

Mis riskid Eryseng Parvoga kaasnevad?

Eryseng Parvo kõige sagedam kõrvalnäht (ilmnes enam kui 1 seal 10st) on kerge või mõõdukas põletik süstekohal, mis tavaliselt möödub nelja päeva jooksul, kuid võib mõnel juhul püsida kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mis on keeluaeg?

Keeluaeg on ravimi manustamisele järgnev periood, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada. Eryseng Parvo keeluaeg on null päeva.

Miks Eryseng Parvo heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on Eryseng Parvo kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Eryseng Parvo kohta

Euroopa Komisjon andis Eryseng Parvo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. juulil 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.