



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

ERYSENG PARVO

Rokote sian parvovirusta ja sikaruusua vastaan (inaktivoitu)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Eryseng Parvo on?

Eryseng Parvo on eläinrokote, joka sisältää inaktivoituja (tapettuja) sian parvovirusia ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteereja. Rokotteen sisältämä sian parvoviruksen kanta on nimeltään NADL-2 ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin kanta on nimeltään R32E11. Eryseng parvoa on saatavana injektioneesteinä, suspensiona.

Mihin Eryseng Parvoa käytetään?

Eryseng Parvoa käytetään alkio- ja sikiövaiheessa olevien (syntymättömien) porsaiden suojaamiseen istukan kautta tarttuvalta sian parvovirusinfektiolta. Sian parvovirus aiheuttaa hedelmättömyyttä, alkio- tai sikiökuolemia ja pieniä pahnueita emakoille (naarassika, joka on porsinut). Eryseng Parvoa käytetään karjujen ja emakoiden suojaamiseen *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttamaa sikaruusua vastaan. Sikaruusu on sikojen bakteeritauti, joka voi aiheuttaa äkillisen kuoleman, kuumeen ja timantin muotoisia iholeesioita, niveltulehduksen tai tiineyden keskeytymisen emakolla.

Rokote annetaan vähintään kuuden kuukauden ikäisille sioille injektiona niskalihaksiin, ja uudelleen 3–4 viikkoa myöhemmin. Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista astutusta eli noin 6 kuukauden välein.



Miten Eryseng Parvo vaikuttaa?

Eryseng Parvo on rokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan jotain sairautta vastaan. Kun sialle annetaan Eryseng Parvo -rokote, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja bakteerit "vieraiksi" ja valmistaa niille vasta-aineita. Jos eläin altistuu myöhemmin sian parvoviruksille tai *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteereille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä suojaa sitä sian parvovirukselta ja sikaruusulta.

Eryseng Parvo sisältää adjuvanttia (alumiinihydroksidi, DEAE-dekstraani ja ginseng), joka tehostaa immuunivastetta.

Miten Eryseng Parvoa on tutkittu?

Sian parvoviruksen osalta lääkevalmistetta tutkittiin laboratoriotutkimuksessa, jossa kolmelle 11 nuoren emakon (naarassika, joka ei ole vielä porsinut) ryhmälle annettiin rokotukset erilaisina sian parvoviruksen pitoisuuksina. Siat saivat kaksi rokoteannosta 3 viikon välein siten, että jälkimmäinen annos annettiin 3–4 viikkoa ennen astutusta. Tutkimuksessa oli mukana myös yksi rokottamaton verrokkiryhmä. Siat altistettiin parvovirukselle tiineyden 40. päivänä ja sen jälkeen siat lopetettiin (tapettiin humanisti) kun tiineys oli jatkunut 90 päivää. Tehon mittarina oli, ettei sikiöillä esiintynyt sian parvovirusta eikä sian parvoviruksen vasta-aineita.

Sikaruusua tutkittiin kahdessa laboratoriotutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 40 sikaa, 30 sikaa rokotettiin antamalla kaksi annosta kolmen viikon välein, kun taas verrokkiryhmässä olleille 10 sialle annettiin lumelääkettä. Kaikille sioille annettiin 22 päivän kuluttua toisesta rokotuksesta injektiona *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppiä 1 ja 2. Tehon mittarina oli niiden rokotettujen sikojen osuus, joille ei ilmaantunut injektiokohtaan taudille tyypillisiä (timantin muotoisia) iholeesioita. Toiseen laboratoriotutkimukseen osallistui 15 nuorta emakkoa, jotka rokotettiin peruserokotusohjelman mukaisesti ja joille annettiin kuusi kuukautta myöhemmin tehosterokotus. Sioille annettiin toiset kuusi kuukautta myöhemmin injektiona *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppiä 1 ja 2, ja tehon mittarina oli niiden sikojen osuus, jotka olivat saaneet rokotussuojan.

Mitä hyötyä Eryseng Parvosta on havaittu tutkimuksissa?

Parvovirusta koskeneessa tutkimuksessa Eryseng Parvon osoitettiin suojanneen 100 prosenttia sikiöistä, kun verrokkiryhmässä 89 prosenttia sikiöistä oli muumioituneita.

Sikaruusua koskeneessa ensimmäisessä laboratoriotutkimuksessa 90 prosenttia rokotetuista sioista (27 sikaa 30:stä) oli saanut suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppiä 1 vastaan siten, että niille ei ollut kehittynyt taudille tyypillisiä iholeesioita, ja 93 prosenttia rokotetuista sioista (28 sikaa 30:stä) sai suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppiä 2 vastaan ja siten välttyi iholeesioilta. Immunitetin muodostuminen kesti kolme viikkoa. Toisessa laboratoriotutkimuksessa 93 prosenttia sioista (14 sikaa 15:stä) sai suojan *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyyppiä 1 ja 2 vastaan. Suojan kestoksi vahvistui kuusi kuukautta.

Mitä riskejä Eryseng Parvoon liittyy?

Eryseng Parvon yleisin haittavaikutus (useammalla kuin yhdellä sialla kymmenestä) on lievä tai keskivaikea injektiokohdan tulehdus, joka tavallisesti paranee neljän päivän kuluessa mutta voi joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksen jälkeen.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miten pitkä varoaika on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi. Erysensg Parvon varoaika on nolla päivää.

Miksi Erysensg Parvo on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Erysensg Parvon hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Erysensg Parvoa varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Erysensg Parvosta:

Euroopan komissio myönsi 8. heinäkuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Erysensg Parvoa varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2014.