



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

ERYSENG PARVO

Vaccino (inattivato) contro il parvovirus suino e l'erisipela suina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo è un vaccino veterinario che contiene il parvovirus suino e batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivati (uccisi). Contiene un ceppo di parvovirus suino denominato NADL-2 e un ceppo di *Erysipelothrix rhusiopathiae* detto R32E11. Eryseng Parvo è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo è usato per l'immunizzazione attiva della prole dei suini in stadio embrionale e fetale (prima della nascita) contro l'infezione transplacentare (attraverso la placenta) provocata da parvovirus suino. Il parvovirus suino causa infertilità, morte endouterina fetale e piccole figliate nelle scrofe (femmina in riproduzione dopo il primo parto). Eryseng Parvo è anche usato per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine contro l'erisipela suina causata da batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2. L'erisipela suina è un'infezione batterica dei suini caratterizzata da morte improvvisa, febbre associata a lesioni cutanee a forma di rombo, artrite e aborto nelle scrofe gravide.

Il vaccino è somministrato ai suini a partire dall'età di sei mesi tramite iniezione nei muscoli del collo, ripetuta dopo 3-4 settimane. Una singola iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima di ciascun accoppiamento (circa ogni 6 mesi).



Come agisce Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell’organismo) a difendersi contro una malattia. Quando i suini vengono vaccinati con Eryseng Parvo, il loro sistema immunitario riconosce i virus e i batteri come “estranei” e produce anticorpi contro di loro. In caso di esposizione al parvovirus suino e ai batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae* in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l’organismo riuscirà a proteggersi meglio dal parvovirus suino e dall’erisipela suina.

Eryseng Parvo contiene un adiuvante (idrossido di alluminio, DEAE-destrano e ginseng), che serve a migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Eryseng Parvo?

Per il parvovirus suino è stato condotto uno studio di laboratorio con tre gruppi di 11 scrofette sessualmente mature (femmine di suino che non hanno ancora figliato), che sono state vaccinate con concentrazioni diverse di parvovirus suino. Le scrofette sono state vaccinate con due dosi a un intervallo di tre settimane; la seconda dose è stata somministrata 3-4 settimane prima dell’accoppiamento. È stato introdotto anche un gruppo di controllo non vaccinato. Le scrofette sono state esposte intenzionalmente all’infezione da parvovirus il giorno 40 di gravidanza e quindi sottoposte a eutanasia (morte dolce) il giorno 90 di gravidanza. Il parametro dell’efficacia era l’assenza di parvovirus suino e di anticorpi contro il parvovirus suino nei feti.

Per l’erisipela suina sono stati effettuati due studi di laboratorio. Il primo studio è stato condotto su 40 suini, di cui 30 sono stati vaccinati con due dosi, somministrate a distanza di tre settimane, mentre un gruppo di controllo di 10 suini è stato trattato con placebo (trattamento fittizio). Tutti i suini sono stati infettati in via sperimentale a distanza di 22 giorni dalla seconda vaccinazione con iniezioni di batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2. Il parametro dell’efficacia era la percentuale di suini vaccinati liberi da particolari lesioni cutanee (a forma di rombo) nel sito di inoculo. Un secondo studio di laboratorio è stato condotto su 15 scrofette, che sono state vaccinate secondo il calendario vaccinale di base con una dose di richiamo a distanza di sei mesi. Le scrofette sono state infettate dopo altri sei mesi con iniezioni di batteri *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2; il parametro dell’efficacia era la percentuale di scrofette immunizzate dalla vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Eryseng Parvo nel corso degli studi?

Dallo studio sul parvovirus è emerso che Eryseng Parvo aveva protetto il 100 % dei feti, mentre nel gruppo di controllo si è osservata mummificazione fetale nell’89 % dei casi.

Per quanto riguarda l’erisipela suina, nel primo studio di laboratorio il 90 % (27 su 30) dei suini vaccinati è risultato immunizzato contro *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1, e non mostrava lesioni cutanee specifiche, mentre il 93 % (28 su 30) di suini vaccinati è risultato immunizzato contro *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, senza lesioni cutanee specifiche. È stato accertato che l’immunità compariva tre settimane dopo la vaccinazione. Il secondo studio di laboratorio ha evidenziato che il 93 % (14 su 15) dei suini risultava immunizzato contro l’infezione sperimentale con *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipi 1 e 2. Lo studio ha confermato una durata dell’immunità di sei mesi.

Qual è il rischio associato a Eryseng Parvo?

L'effetto indesiderato più comune di Eryseng Parvo (osservato in più di 1 suino su 10) è un'infezione da lieve a moderata nel sito di iniezione, che di solito si risolve entro quattro giorni, ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di sospensione per Eryseng Parvo equivale a zero giorni.

Perché è stato approvato Eryseng Parvo?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Eryseng Parvo sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Eryseng Parvo

In data 8 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eryseng Parvo, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: maggio 2014.