



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

ERYSENG PARVO

Vakcina nuo kiaulių parvovirozės ir kiaulių raudonligės (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo yra veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvinto (negyvo) kiaulių parvoviruso ir inaktyvintų (negyvų) *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų. Jos sudėtyje yra kiaulių parvoviruso padermė, vadinama NADL-2, ir *Erysipelothrix rhusiopathiae* padermė, vadinama R32E11. Eryseng Parvo tiekiamas kaip injekcinė suspensija.

Kam naudojamas Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo naudojamas paršelių embrionams ir vaisiams (negimusiems paršeliams) apsaugoti nuo kiaulių parvoviruso infekcijos per placentą. Kiaulių parvovirusas yra paršavedžių (paršelių atsivedusių kiaulių patelių) nevaisingumo, negyvo vaisiaus atsivedimo ir mažų vadų priežastis. Eryseng Parvo taip pat naudojamas kiaulių patinams ir patelėms apsaugoti nuo kiaulių raudonligės, kurią sukelia 1 ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijos. Kiaulių raudonligė – bakterijų sukeliama kiaulių liga, kuriai būdinga staigi mirtis, karštinė, sukelianti rombo formos odos pažeidimus, artritas ir besilaukiančių kiaulių persileidimas.

Vakcinos injekcija kiaulėms nuo šešių mėnesių amžiaus sušvirksčiama į sprando raumenis, pakartotinai – po trijų keturių savaičių. Viena injekcija sušvirksčiama likus dviem trimis savaitėms iki kiekvieno kergimo, taigi maždaug kas šešis mėnesius.



Kaip veikia Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo yra vakcina. Vakcinosis veikia „mokydamos“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą), kaip apsisaugoti nuo ligos. Eryseng Parvo vakcinuotų kiaulių imuninė sistema virusą ir bakterijas atpažįsta kaip svetimkūnius ir ima gaminti prieš juos veikiančius antikūnus. Vėliau kiaulių parvovirusui ir *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijoms vėl patekus į gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo kiaulių parvoviruso ir kiaulių raudonligės.

Eryseng Parvo sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido, DEAE dekstrino ir ženšenio), kurie sustiprina imuninį atsaką.

Kaip buvo tiriamas Eryseng Parvo?

Dėl kiaulių parvoviruso atliktas laboratorinis tyrimas su trimis gyvūnų grupėmis, kurių kiekvieną sudarė po 11 kiaulaičių (kiaulių patelių, kurios dar nebuvo atsivedusios paršelių) – kiekviena grupė vakcinuota skirtingomis kiaulių parvoviruso koncentracijomis. Kiaulės vakcinuotos dvejomis dozėmis, darant trijų savaičių pertrauką, antroji dozė sušvirkšta likus trims keturioms savaitėms iki kergimo. Taip pat buvo nevakcinuota kontrolinė grupė. Kiaulės užkrėstos parvovirusu 40-tą paršingumo dieną, o vėliau – 90-tą paršingumo dieną – užmigdytos (humaniškai nužudytos). Veiksmingumo rodiklis buvo kiaulių parvoviruso ir prieš jį veikiančių antikūnų nebuvimas vaisių organizme.

Dėl kiaulių raudonligės atlikti du laboratoriniai tyrimai. Pirmasis tyrimas atliktas su 40 kiaulių: 30 kiaulių vakcinuotos dvejomis dozėmis darant trijų savaičių pertrauką, o kontrolinei 10 kiaulių grupei buvo švirkščiamas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Po 22 dienų nuo antrosios vakcinosis dozės visos kiaulės užkrėstos sušvirkščiant 1 ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų. Veiksmingumo rodiklis buvo vakcinuotų kiaulių, kurios užkrato injekcijos vietoje neturėjo specifinių (rombo formos) odos pažeidimų, procentinė dalis. Antrasis laboratorinis tyrimas atliktas su 15 kiaulaičių, kurios vakcinuotos pagal pagrindinį vakcinosis tvarkaraštį, o po šešių mėnesių joms sušvirkšta pakartotinė dozė. Dar po šešių mėnesių šios kiaulės buvo užkrėstos sušvirkščiant 1 ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* bakterijų, o veiksmingumo rodiklis buvo vakcinosis apsaugotų kiaulių procentinė dalis.

Kokia Eryseng Parvo nauda nustatyta tyrimuose?

Parvoviruso tyrimas parodė, kad, naudojant Eryseng Parvo, apsaugoti visi vaisiai, o kontrolineje grupėje įvyko 89% vaisių mumifikacija.

Pirmasis kiaulių raudonligės laboratorinis tyrimas parodė, kad nuo 1 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekcijos buvo apsaugotos 90 % (27 iš 30) vakcinuotų kiaulių, o nuo 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekcijos – 93 % (28 iš 30) vakcinuotų kiaulių, t. y. šios kiaulės neturėjo specifinių odos pažeidimų. Tyrimu nustatyta, kad imuniteto susidarymo pradžia – trys savaitės po vakcinosis. Antrasis laboratorinis tyrimas parodė, kad 93 % (14 iš 15) kiaulių buvo apsaugotos nuo 1 ir 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* užkrato. Patvirtinta, kad apsaugos trukmė – šeši mėnesiai.

Kokia rizika siejama su Eryseng Parvo?

Dažniausias Eryseng Parvo šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 iš 10 kiaulių) – nesunkus arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos uždegimas, kuris paprastai išnyksta savaime per keturias dienas, bet kai kuriais atvejais gali išlikti iki 12 dienų po vakcinosis.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, kurį reikia išlaukti sušvirkštus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir naudoti jo mėsą žmonių maistui. Eryseng Parvo išlauka – 0 parų.

Kodėl Eryseng Parvo buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Eryseng Parvo teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, naudojant šį vaistą pagal patvirtintą indikaciją, ir rekomendavo suteikti Eryseng Parvo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Eryseng Parvo

Europos Komisija 2014 m. liepos 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Eryseng Parvo rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. gegužės mėn.