



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ERYSENG PARVO

Parvovirus tal-majjali u vaċċin erysipelas tal-majjali (inattivati)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo huwa vaċċin veterinarju li fih parvovirus tal-majjali u batterji *Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivati (maqtula). Fih razza ta' parvovirus tal-majjali msejha NADL-2 u razza ta' *Erysipelothrix rhusiopathiae* msejha R32E11. Eryseng Parvo jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo jintuża biex jiproteġi qżieqez ebrijoniċi u fetali (mhux imwielda) kontra infezzjoni ta' parvovirus tal-majjali mill-plaċenta. Parvovirus tal-majjali tikkawża infertilità, twelid ta' feti mejtin u btan żgħar fil-majjali nisa (majjali nisa li kellhom il-qżieqez). Eryseng Parvo jintuża wkoll biex jiproteġi majjali irġiel u nisa kontra erysipelas tal-majjali ikkawżata mill-batterji *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 u serotip 2. Erysipelas tal-majjali hija marda batterika tal-majjali kkaratterizzata minn mewta għall-għarrieda, deni assoċjat ma' leżjonijiet tal-ġilda f'forma ta' djamanti, artrite u b'abort f'majjali nisa tqal.

Il-vaċċin jingħata lill-majjali mill-età ta' sitt xhur bħala injezzjoni fil-muskoli tal-għonq, ripetuta wara tliet ġimgħat sa erba' ġimgħat. Injezzjoni waħda tingħata minn ġimgħatejn sa tlieta qabel kull tgħammir, għalhekk bejn wiehded u ieħor kull sitt xhur.



Kif jaħdem Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jagħmlu' is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nfisha kontra marda. Meta Eryseng Parvo jingħata lill-majjali, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-virus u l-batterju bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal parvovirus tal-majjali u batterji *Erysipelothrix rhusiopathiae*, is-sistema immunitarja se tkun tista' tirrispondi iktar malajr. Dan se jgħin jiprotegihom kontra parvovirus tal-majjali u erysipelas tal-majjali.

Eryseng Parvo fih aġġuvant (aluminium hydroxide, DEAE-dextran u ginseng) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Eryseng Parvo?

Għal parvovirus tal-majjali, sar studju f'laboratorju li involva tliet gruppi ta' 11-il majjala mgħammra (majjali nisa li għad ma kellhomx qżieqez) imlaqqma b'koncentrazzjonijiet differenti ta' parvovirus tal-majjali. Il-majjali ġew imlaqqma b'żewġ doži f'intervall ta' tliet ġimgħat, bit-tieni doża tingħata tlieta sa erba' ġimgħat qabel it-tgħammir. Kien hemm ukoll grupp tal-kontroll mhux imlaqqam. Il-majjali ġew sfidati bil-parvovirus fil-40 jum ta' tqala u imbagħad ġew ewtanizzati (maqtula mingħajr uġiġħ) fid-90 jum ta' tqala. Il-kejl tal-effikaċja kien l-assenza tal-parvovirus tal-majjali u l-antikorpi kontra l-parvovirus tal-majjali fil-feti.

Għal erysipelas tal-majjali twettqu żewġ studji f'laboratorju. L-ewwel studju involva 40 majjal; 30 majjal ġew imlaqqma b'żewġ doži, b'intervall ta' tliet ġimgħat bejniethom, filwaqt li grupp ta' kontroll ta' 10 majjali irċieva placebo (trattament finta). Il-majjali kollha ġew sfidati 22 jum wara t-tieni doża ta' tilqim b'injezzjonijiet ta' batterju *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2. Il-kejl tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' majjali mlaqqma liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi (forma ta' djamant) fil-post tal-isfida. It-tieni studju tal-laboratorju involva 15-il majjal mara mgħammra (ħnieżer nisa li għad ma kellhomx qżieqez) li ġew imlaqqma skont l-iskeda ta' tilqim bażika b'doża booster sitt xhur wara. Il-majjali ġew sfidati sitt xhur wara aktar tard b'injezzjonijiet ta' batterju *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2 u l-kejl tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' majjali protetti bit-tilqima.

Liema benefiċċju wera Eryseng Parvo matul l-istudji?

L-istudju tal-parvovirus wera li Eryseng Parvo pproteġa 100% tal-feti filwaqt li 89% tal-feti ġew immummifikati fil-grupp ta' kontroll.

Għal erysipelas tal-majjali, l-ewwel studju fil-laboratorju wera li 90% (27 minn 30) tal-majjali mlaqqma kienu protetti kontra *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip1 u baqgħu liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi filwaqt li 93% (28 minn 30) tal-majjali mlaqqma kienu protetti kontra *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 2 u baqgħu liberi minn leżjonijiet tal-ġilda speċifiċi. Il-bidu tal-immunità intwera li huwa ta' tliet ġimgħat. It-tieni studju fil-laboratorju wera li 93% (14 minn 15) tal-majjali kienu protetti kontra sfida b'*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 u 2. It-tul ta' protezzjoni kien ikkonfermat li hu ta' sitt xhur.

X'riskji huma assoċjati ma' Eryseng Parvo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'iktar minn ħanżir 1 minn kull 10) b'Eryseng Parvo huwa infjammazzjoni ħafifa sa moderata fil-post tal-injezzjoni, li tipikament titlaq fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tibqa' għal 12-il jum wara t-tilqima.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjazzjoni, parir mediku għandu jiġi mfittex immedjatement u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketa murija lit-tabib.

Kemm huwa twil il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jithalla wara amministrazzjoni ta' mediċina u qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Eryseng Parvo huwa ta' zero jiem.

Għaliex ġie approvat Eryseng Parvo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Eryseng Parvo huma akbar mir-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Eryseng Parvo jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jista' jinsab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Eryseng Parvo:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Eryseng Parvo fit-8 ta' Lulju 2014. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketa jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2014.