



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

ERYSENG PARVO

Vaccin (geïnactiveerd) tegen porciene parvovirose en vlekziekte

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Eryseeng Parvo?

Eryseeng Parvo is een vaccin voor dieren dat geïnactiveerd(e) (gedo(o)d(e) porciën parvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën bevat. Het bevat een stam van porciën parvovirus met de naam NADL-2 en een stam van *Erysipelothrix rhusiopathiae* met de naam R32E11. Eryseeng Parvo is verkrijgbaar als suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Eryseeng Parvo voorgeschreven?

Eryseeng Parvo wordt gebruikt om embryonale en foetale (ongeboren) biggen te beschermen tegen infectie met porciën parvovirus via de placenta. Porciën parvovirus veroorzaakt onvruchtbaarheid, doodgeboortes en kleine worpen bij zeugen (vrouwelijke varkens die biggen hebben gekregen). Eryseeng Parvo wordt ook gebruikt om mannelijke en vrouwelijke varkens te beschermen tegen vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2. Vlekziekte is een bacteriële ziekte van varkens die wordt gekenmerkt door plotselinge dood, koorts gepaard gaand met ruitvormige huidlaesies, artritis en door abortus bij drachtige zeugen.

Het vaccin wordt aan varkens vanaf zes maanden oud via injectie in de nekspieren toegediend, wat na drie tot vier weken wordt herhaald. Twee tot drie weken vóór elke dekking (dus ongeveer elke zes maanden) wordt één enkele injectie gegeven.



Hoe werkt Eryseeng Parvo?

Eryseeng Parvo is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer varkens Eryseeng Parvo krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus en de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan porcien parvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen porcien parvovirus en vlekziekte.

Eryseeng Parvo bevat adjuvantia (aluminiumhydroxide, DEAE-dextran en ginseng) om de immunrespons te bevorderen.

Hoe is Eryseeng Parvo onderzocht?

Voor porcien parvovirus werd een laboratoriumonderzoek uitgevoerd met drie groepen van 11 gelten (vrouwelijke varkens die nog geen biggen hebben gekregen) die met verschillende concentraties van porcien parvovirus werden gevaccineerd. De varkens werden met een tussenpoos van drie weken gevaccineerd met twee doses, waarbij de tweede dosis drie tot vier weken vóór dekking werd toegediend. Er was ook een ongevaccineerde controlegroep. De varkens werden op dag 40 van de dracht onderworpen aan provocatie met parvovirus en daarna geëuthanaseerd (op humane wijze gedood) op dag 90 van de zwangerschap. De graadmeter voor de werkzaamheid was de afwezigheid van porcien parvovirus en antilichamen tegen porcien parvovirus in de foetussen.

Voor vlekziekte bij varkens werden twee onderzoeken uitgevoerd. Het eerste onderzoek betrof 40 varkens. Hierbij werden 30 varkens met een periode van drie weken ertussen met twee doses gevaccineerd, terwijl een controlegroep van 10 varkens een placebo (schijnbehandeling) kreeg. Alle varkens werden 22 dagen na de tweede vaccinatiedosis onderworpen aan provocatie met injecties van de bacteriën *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en 2. De graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage gevaccineerde varkens dat vrij was van specifieke (ruitvormige) huidlaesies op de provocatieplaats. Het tweede laboratoriumonderzoek betrof 15 gelten die volgens het basisschema voor vaccinatie zes maanden later met een herhalingsdosis werden gevaccineerd. De varkens werden nog eens zes maanden later onderworpen aan provocatie met injecties van de *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën van serotype 1 en 2 en de graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage varkens dat door vaccinatie werd beschermd.

Welke voordelen bleek Eryseeng Parvo tijdens de studies te hebben?

Uit het parvovirus-onderzoek bleek dat Eryseeng Parvo 100% van de foetussen beschermdde, terwijl 89% van de foetussen in de controlegroep werd gemummificeerd.

Voor wat betreft vlekziekte, bleek uit het eerste laboratoriumonderzoek dat 90% (27 van de 30) van de gevaccineerde varkens tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 werd beschermd en vrij bleef van specifieke huidlaesies, terwijl 93% (28 van de 30) van de gevaccineerde varkens tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 beschermd werd en vrij bleef van specifieke huidlaesies. De aanvang van de immuniteit bleek na drie weken te zijn. Uit het tweede laboratoriumonderzoek bleek dat 93% (14 van de 15) van de varkens tegen provocatie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en 2 beschermd werd. Er werd bevestigd dat de duur van de bescherming zes maanden was.

Welke risico's houdt het gebruik van Eryseeng Parvo in?

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 varkens) van Eryseeng Parvo is lichte tot matige ontsteking op de injectieplaats, die doorgaans binnen vier dagen verdwijnt, maar in sommige gevallen gedurende maximaal 12 dagen na vaccinatie kan aanhouden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Eryseeng Parvo is nul dagen.

Waarom is Eryseeng Parvo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eryseeng Parvo groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Eryseeng Parvo. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Eryseeng Parvo:

De Europese Commissie heeft op 8 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eryseeng Parvo verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2014.