



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ERYSENG PARVO

Vacina (inativada) para a parvovirose porcina e a erisipela suína

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Eryseng Parvo?

O Eryseng Parvo é uma vacina veterinária que contém o parvovírus porcino e a bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae* inativados (mortos). Contém uma estirpe do parvovírus porcino designada NADL-2 e uma estirpe da *Erysipelothrix rhusiopathiae* designada R32E11. O Eryseng Parvo está disponível na forma de suspensão injetável.

Para que é utilizado o Eryseng Parvo?

O Eryseng Parvo é utilizado para conferir proteção aos leitões embrionários e fetais (por nascer) contra a infeção por parvovírus porcino através da placenta. O parvovírus porcino causa infertilidade, nados-mortos e ninhadas pequenas em porcas (suínos fêmea que tiveram leitões). O Eryseng Parvo é igualmente utilizado para conferir proteção aos suínos macho e fêmea contra a erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2. A erisipela suína é uma doença bacteriana dos suínos que se caracteriza por morte súbita, febre associada a lesões cutâneas em forma de diamante, artrite e aborto em porcas gestantes.

A vacina é administrada aos suínos a partir dos 6 meses de idade sob a forma de injeção nos músculos do pescoço, com repetição após três a quatro semanas. Proceda-se à administração de uma única dose duas a três semanas antes do acasalamento, ou seja, aproximadamente a cada seis meses.



Como funciona o Eryseng Parvo?

O Eryseng Parvo é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina Eryseng Parvo é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus e as bactérias como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos ao parvovírus porcino e à bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a conferir-lhes proteção contra o parvovírus porcino e a erisipela suína.

O Eryseng Parvo contém um adjuvante (hidróxido de alumínio, DEAE-dextrano e ginseng) destinado a reforçar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Eryseng Parvo?

No caso do parvovírus porcino, foi realizado um estudo de laboratório que incluiu três grupos de 11 marrãs (suínos fêmea que ainda não tiveram leitões) vacinadas com diferentes concentrações do parvovírus porcino. Os suínos foram vacinados com duas doses, num intervalo de três semanas, tendo a segunda dose sido administrada três a quatro semanas antes do acasalamento. O estudo incluiu também um grupo de controlo não vacinado. Os suínos fêmea foram infetados com o parvovírus no dia 40 da gestação e sujeitos, posteriormente, a eutanásia (mortos por métodos humanos) no dia 90 da gestação. O parâmetro de eficácia consistiu na ausência do parvovírus porcino e dos anticorpos antiparvovírus porcino nos fetos.

No caso da erisipela suína, foram realizados dois estudos de laboratório. O primeiro estudo incluiu 40 suínos: 30 foram vacinados com duas doses, separadas por um intervalo de três semanas, ao passo que um grupo de controlo de 10 suínos recebeu um placebo (tratamento simulado). Todos os suínos foram infetados 22 dias após a segunda dose de vacinação com injeções da bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2. O parâmetro de eficácia consistiu na percentagem de suínos vacinados sem lesões cutâneas específicas (em forma de diamante) no local da infeção. O segundo estudo de laboratório contou com 15 marrãs que foram vacinadas de acordo com o calendário básico de vacinação, incluindo uma dose de reforço seis meses mais tarde. Os suínos foram infetados outros seis meses depois com injeções da bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2, e o parâmetro de eficácia foi a percentagem de suínos protegidos pela vacinação.

Qual o benefício demonstrado pelo Eryseng Parvo durante os estudos?

O estudo do parvovírus demonstrou que o Eryseng Parvo protegeu 100 % dos fetos, ao passo que 89 % dos fetos do grupo de controlo sofreram um processo de mumificação.

No caso da erisipela suína, o primeiro estudo de laboratório demonstrou que 90 % (27 num total de 30) dos suínos vacinados estavam protegidos contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae* de serotipo 1, sem quaisquer lesões cutâneas específicas, ao passo que 93 % (28 num total de 30) dos suínos vacinados estavam protegidos contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae* de serotipo 2, sem quaisquer lesões cutâneas específicas. Comprovou-se que o início da imunidade ocorre ao fim de três semanas. O segundo estudo de laboratório demonstrou que 93 % (14 num total de 15) dos suínos estavam protegidos contra a infeção por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2. Confirmou-se que a duração da proteção é de seis meses.

Qual é o risco associado ao Eryseng Parvo?

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 10 suínos) com a vacina Eryseng Parvo é a inflamação ligeira a moderada no local da injeção, que desaparece habitualmente no prazo de quatro dias mas que, em alguns casos, pode persistir até 12 dias pós-vacinação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança no caso do Eryseng Parvo é de zero dias.

Por que foi aprovado o Eryseng Parvo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Eryseng Parvo são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Eryseng Parvo. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Eryseng Parvo

Em 8 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eryseng Parvo. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2014.