



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ERYSENG PARVO

Očkovacia látka proti parvoviróze ošípaných a červienke ošípaných (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka EryseNG Parvo?

EryseNG Parvo je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný (usmrtený) parvovírus ošípaných a baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Očkovacia látka obsahuje kmeň parvovírusu ošípaných, ktorý sa nazýva NADL-2 a kmeň baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ktorý sa nazýva R32E11. Očkovacia látka EryseNG Parvo je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka EryseNG Parvo používa?

Očkovacia látka EryseNG Parvo sa používa na ochranu (nenarodených) prasiatok v embryonálnom a fetálnom štádiu proti infekcii zapríčinennej parvovírusom ošípaných, prenikajúcej cez placentu. Parvovírus ošípaných spôsobuje neplodnosť, vrhnutie mŕtvych a malých plodov u prasníc (samíc ošípaných, ktoré vrhli prasiatka). Očkovacia látka EryseNG Parvo sa tiež používa na ochranu samcov a samíc ošípaných proti červienke ošípaných zapríčinennej baktériou *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotypom 1 a sérotypom 2. Červienka ošípaných je bakteriálne ochorenie ošípaných charakterizované náhlou smrťou, horúčkou spojenou s kožnými léziami v tvare diamantu, artritídou a abortom u gravidných prasníc.

Očkovacia látka sa podáva ošípaným vo veku od šiestich mesiacov ako injekcia do svalov na krku, ktorá sa opakuje po troch až štyroch týždňoch. Jedna injekcia sa podáva dva až tri týždne pred každým párením, teda približne každých šesť mesiacov.



Akým spôsobom očkovacia látka Eryseng Parvo účinkuje?

Eryseng Parvo je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Keď sa očkovacia látka Eryseng Parvo podá ošípaným, imunitný systém zvierat rozozná vírus a baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené parvovírusu ošípaných a baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To ich ochráni pred parvovírusom ošípaných a červienkou ošípaných.

Očkovacia látka Eryseng Parvo obsahuje adjuvant (hydroxid hlinitý, DEAE-dextrán a žeňšeň) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bol liek Eryseng Parvo skúmaný?

Pokiaľ ide o parvovírus ošípaných, uskutočnila sa laboratórna štúdia zahŕňajúca tri skupiny, pričom v každej skupine bolo 11 mladých prasníc (samíc ošípaných, ktoré ešte nemali prasiatka) zaočkovaných rôznymi koncentraciami parvovírusu ošípaných. Ošípané boli zaočkované dvomi dávkami v intervale troch týždňov, pričom druhá dávka bola podaná tri až štyri týždne pred párením. Štúdia zahŕňala tiež nezaočkovanú kontrolnú skupinu. Ošípané dostali injekciu obsahujúcu parvovírus na 40. deň gravidity a potom boli na 90. deň gravidity utratené (humánne usmrtené). Meradlom účinnosti bola neprítomnosť parvovírusu ošípaných a protilátky proti parvovírusu ošípaných v plodoch.

Pokiaľ ide o červienku ošípaných, uskutočnili sa dve laboratórne štúdie. Prvá štúdia zahŕňala 40 ošípaných; 30 ošípaných bolo zaočkovaných dvomi dávkami v časovom odstupe troch týždňov, zatiaľ čo kontrolná skupina zahŕňajúca 10 ošípaných dostala placebo (zdanlivý liek). Všetky ošípané dostali 22 dní po druhej očkovacej dávke injekcie obsahujúce baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2. Meradlom účinnosti bolo percento zaočkovaných ošípaných, u ktorých sa nevyskytli špecifické (v tvare diamantu) kožné lézie na mieste podania injekcie. Druhá laboratórna štúdia zahŕňala 15 mladých prasníc, ktoré boli zaočkované podľa základnej očkovacej schémy posilňovacou dávkou o šesť mesiacov neskôr. Ošípané dostali o ďalších šesť mesiacov injekcie obsahujúce baktérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2 a meradlom účinnosti bolo percento ošípaných, chránených očkovaním.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Eryseng Parvo v týchto štúdiách?

Štúdiou, v ktorej sa skúmal parvovírus, sa preukázalo, že očkovacia látka Eryseng Parvo ochránil 100 % plodov, zatiaľ čo v kontrolnej skupine bolo 89 % plodov mumifikovaných.

Pokiaľ ide o červienku ošípaných, prvou laboratórnou štúdiou sa preukázalo, že proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 bolo chránených 90 % zaočkovaných ošípaných (27 z 30), ktoré nemali špecifické kožné lézie, zatiaľ čo proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 2 bolo chránených 93 % (28 z 30) zaočkovaných ošípaných, ktoré nemali špecifické kožné lézie. Preukázalo sa, že nástup imunity je tri týždne. Na základe druhej laboratórnej štúdie sa preukázalo, že proti baktériam *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 1 a 2 je chránených 93 % ošípaných (14 z 15). Potvrdilo sa, že ochrana trvá šesť mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Eryseng Parvo?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 ošípanej z 10) očkovacej látky Eryseng Parvo je mierny až stredne závažný zápal na mieste podania injekcie, ktorý sa zvyčajne stratí do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže trvať až 12 dní po očkovaní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitú a mäso použité na ľudskú spotrebu. Očkovacia látka Eryseng Parvo je bez ochrannej lehoty.

Prečo bola očkovacia látka Eryseng Parvo povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Eryseng Parvo sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie a odporučil vydať pre očkovaciu látku Eryseng Parvo povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Eryseng Parvo:

Dňa 8. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Eryseng Parvo na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: máj 2014.