



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602472/2010
EMA/V/C/160

Περίληψη EPAR για το κοινό

RHINISENG

RHINISENG

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για την πρόληψη της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας σε χοίρους

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το RHINISENG;

Το Rhiniseng είναι εμβόλιο που περιέχει μη τοξικό ανασυνδυσμαμένο παράγωγο της τοξίνης *Pasteurella multocida* και αδρανοποιημένα κύτταρα *Bordetella bronchiseptica* (ο όρος αδρανοποιημένα σημαίνει ότι τα βακτήρια έχουν εξοντωθεί και δεν μπορούν να προκαλέσουν πλέον τη νόσο). Το Rhiniseng διατίθεται υπό μορφή υγρού ως ενέσιμο εναιώρημα σε γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το RHINISENG;

Το RHINISENG χρησιμοποιείται για την προστασία των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλακτος μετά από τον εμβολιασμό συών και νεαρών συών. Χρησιμοποιείται για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και βλαβών της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας, καθώς και για τη μείωση της απώλειας



βάρους που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης.

Πώς δρα το RHINISENG;

Το RHINISENG είναι εμβόλιο κατά μιας βακτηριακής νόσου. Όταν χορηγείται σε σύες, το ανοσοποιητικό σύστημα του ζώου (το αμυντικό σύστημα του οργανισμού) μαθαίνει να παράγει αντισώματα (ειδικός τύπος πρωτεΐνης) για την καταπολέμηση της νόσου. Τα αντισώματα αυτά μεταφέρονται στη συνέχεια στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν. Στο μέλλον, εάν οι σύες εκτεθούν ξανά στα προαναφερόμενα βακτήρια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αυτά τα αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός που βοηθάει τα χοιρίδια στην καταπολέμηση της νόσου και των επιπτώσεών της, όπως η απώλεια βάρους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το RHINISENG;

Η ασφάλεια του RHINISENG καταδείχθηκε σε αρκετές ορθά διενεργημένες και δημοσιευμένες εργαστηριακές μελέτες και μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός συών, νεαρών συών και αρσενικών χοίρων σύμφωνα με το πρόγραμμα εμβολιασμού δεν προκάλεσε μη αποδεκτές τοπικές ή συστηματικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, ούτε καταγράφηκε σημαντική διαφορά στις αναπαραγωγικές παραμέτρους μεταξύ εμβολιασμένων ζώων και ζώων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Γενικά, η ασφάλεια του εν λόγω εμβολίου είναι επαρκώς τεκμηριωμένη για τα ζώα-στόχους, τους χρήστες, τους καταναλωτές και το περιβάλλον.

Η αποτελεσματικότητα του RHINISENG καταδείχθηκε για την κατηγορία των ζώων-στόχων για την οποία συνιστάται το εμβόλιο (νεαρές σύες και σύες) μέσω της συνιστώμενης οδού χορήγησης (ενδομυϊκά) και της τήρησης του προτεινόμενου προγράμματος εμβολιασμού (πρώτος εμβολιασμός 6-8 εβδομάδες πριν από τον τοκετό και επαναληπτικός εμβολιασμός 3-4 εβδομάδες αργότερα). Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας που προέκυψαν υπό πραγματικές συνθήκες υποστηρίζουν αυτά που προέκυψαν από τις εργαστηριακές μελέτες.

Ποιο είναι το όφελος του RHINISENG σύμφωνα με τις μελέτες;

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Το RHINISENG μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας σε χοίρους.

Πρόσθετα οφέλη

Ως συνέπεια του περιορισμού της ατροφικής ρινίτιδας, μειώνεται και η συχνότητα εμφάνισης αναπνευστικών συμπτωμάτων σε χοίρους και η ανάγκη επακόλουθης θεραπείας με αντιβιοτικά. Οι χοίροι οι οποίοι έχουν λάβει αντισώματα κατά της προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας μέσω του πρωτογάλακτος χρειάζονται μικρότερο χρονικό διάστημα για να αποκτήσουν το επιθυμητό βάρος σφαγής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το RHINISENG;

Ο κίνδυνος από τη χρήση του εν λόγω αδρανοποιημένου εμβολίου θεωρείται ήσσονος σημασίας.

Οι βασικοί δυνητικοί κίνδυνοι του εμβολίου είναι οι ακόλουθοι:

- Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία ζώων-στόχων: παρατηρούνται ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες υποχωρούν εντός μερικών ημερών, όπως επίσης και παροδικά αυξημένη θερμοκρασία σώματος σε αποδεκτά επίπεδα. Το γεγονός αυτό αποτυπώνεται στη σχετική παράγραφο της ΠΧΠ.
- Σε ό,τι αφορά τον χρήστη: η τυχαία αυτοένεση είναι ο μόνος προσδιορισμένος κίνδυνος και στην ΠΧΠ περιλαμβάνεται κατάλληλη προειδοποίηση σχετικά με τον εν λόγω (μικρό) κίνδυνο.
- Σε ό,τι αφορά το περιβάλλον: δεν υπάρχει κανένας προσδιορισμένος κίνδυνος από τη χρήση του εν λόγω αδρανοποιημένου εμβολίου.
- Σε ό,τι αφορά τους καταναλωτές: όλα τα συστατικά έχουν μελετηθεί και δεν προσδιορίστηκε κανένας κίνδυνος για τους καταναλωτές.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το RHINISENG;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του RHINISENG υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία χοιριδίων μέσω του πρωτογάλακτος συών και νεαρών συών που έχουν λάβει ενεργή ανοσοποίηση με τη χορήγηση εμβολίου για την πρόληψη των κλινικών ενδείξεων και βλαβών της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το RHINISENG. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το RHINISENG:

Στις 16/09/2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Laboratorios Hipra S.A. για το RHINISENG. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 16/09/2010