



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602474/2010  
EMA/V/C/160

## Kokkuvõte üldsusele

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Inaktiveeritud vaktsiin progresseeruva ja mitteprogresseeruva atroofilise riniidi profülaktikaks sigadel

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetat nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on RHINISENG?

Rhiniseng on toksiini *Pasteurella multocida* mittetoksilist rekombineeritud derivaati ja inaktiveeritud *Bordetella bronchiseptica* rakke sisaldav vaktsiin („inaktiveeritud“ tähendab, et bakterid on hävitatud, nii et need ei saa enam haigust tekitada). Vaktsiini RHINISENG turustatakse klaas- või plastikpudelil hoitava süstesuspensioonina (vedeliku kujul).

### Milleks vaktsiini RHINISENG kasutatakse?

Vaktsiini RHINISENG kasutatakse põrsaste kaitsmiseks ternespiima (esimene piim) kaudu pärast emiste ja kesikute süstimist. Seda kasutatakse progresseeruva ja mitteprogresseeruva atroofilise riniidi kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks, samuti *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella multocida* infektsioonidega seotud kehamassi languse vähendamiseks nuumaperioodil.



## **Kuidas RHINISENG toimib?**

RHINISENG on vaktsiin bakteriaalse haiguse vastu. Kui seda manustatakse emisele, õpib looma immuunsüsteem (loomulik kaitsemehhanism) moodustama haigusega võitlemiseks antikehi (teatavat liiki valku). Seejärel kanduvad need antikehad ternespiima kaudu üle põrsastele. Kui emis hiljem eespool osutatud bakteritega kokku puutub, suudab tema immuunsüsteem moodustada antikehi kiiremini ning see aitab tema põrsaid haiguse ja sellega kaasnevate nähtude (nagu kaalulangus) eest kaitsta.

## **Kuidas vaktsiini RHINISENG uuriti?**

Vaktsiini RHINISENG ohutust tõendati mitmes nõuetekohaselt teostatud ja põhjalikult dokumenteeritud labori- ja väliuuringus. Uuringute tulemustest selgus, et emiste, kesikute ja kultide vaksineerimine vaksineerimisprogrammi järgi ei tekitanud loomadel pärast vaksineerimist kahjulikke paikseid või süsteemseid reaktsioone, samuti ei täheldatud olulisi erinevusi vaksineeritud ja platseebot saanud loomade reproduktiivtervise näitajates.

Üldiselt on kõnealuse vaktsiini ohutus loomadele, loomadele ravimit andvatele inimestele, tarbijatele ja keskkonnale hästi tõendatud ja põhjalikult dokumenteeritud.

Vaktsiini RHINISENG efektiivsust tõendati asjaomasel loomaliigi kategoorial, kelle jaoks vaktsiin on ette nähtud, (kesikud ja emised) soovitataval manustamisviisil (intramuskulaarne) ning kavandatud annustamisskeemi järgi (esmane vaksineerimine 6–8 nädalat enne poegimist ning revaksineerimine 3–4 nädala pärast). Efektiivsuse tõendamiseks tehtud väliuuringute tulemused kinnitasid laboriuuringute tulemusi.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini RHINISENG kasulikkus?**

### **Otsene raviga seotud kasu**

RHINISENG vähendab sigadel progresseeruva ja mitteprogresseeruva atroofilise riniidi esinemissagedust ja raskusastet.

### **Lisakasu**

Väiksem atroofilise riniidi esinemissagedus vähendab omakorda respiratoorsete sümptomite esinemissagedust ja hilisema antibiootikumiravi vajadust. Progresseeruva atroofilise riniidi vastu ternespiima kaudu antikehad saanud sead saavutavad kiiremini tapakaalu.

## **Mis riskid vaktsiiniga RHINISENG kaasnevad?**

Kõnealuse inaktiveeritud vaktsiini kasutamisega kaasnevat riski võib pidada minimaalseks.

Peamised riskid, mis vaktsiiniga üldiselt kaasneda võivad, on järgmised:

- vaksineeritava looma puhul: kerged paiksed reaktsioonid süstekohal, mis mööduvad mõne päevaga, ning mööduv kehatemperatuuri tõus (kehatemperatuur püsib siiski normaalse piires). Neid riske on käsitletud ravimi omaduste kokkuvõtte asjaomastes lõikudes;
- loomale ravimit andva inimese puhul: ainus kindlakstehtud risk on juhuslik süstimine iseendale ning ravimi omaduste kokkuvõttes on selle (väikese) riskiga seoses esitatud asjakohane hoiatus;
- seoses keskkonnaga: kõnealuse inaktiveeritud vaktsiini kasutamise puhul ei ole kindlaks tehtud keskkonnariski;

- tarbijate puhul: kõiki vaktsiini koostisaineid on uuritud ning riski tarbijatele ei ole kindlaks tehtud.

### **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida vaid kerge reaktsioon süstekohal.

### **Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?**

Keeluaeg on null päeva.

### **Miks RHINISENG heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et vaktsiini RHINISENG kasulikkus põrsaste ravis ternespiima kaudu pärast emiste ja kesikute aktiivset immuniseerimist progresseeruva ja mitteprogresseeruva atroofilise riniidi kliiniliste nähtude ja kahjustuste profülaktikaks, ning soovitas anda vaktsiini RHINISENG müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhte leiati käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teaduslikku arutelu käsitlevast jaotisest.

### **Muu teave vaktsiini RHINISENG kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini RHINISENG müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Laboratorios Hipra S.A. 16/09/2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 16/09/2010.