



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602459/2010
EMA/V/C/160

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

RHINISENG

RHINISENG

Inaktivēta vakcīna progresējoša un neprogresējoša atrofiska rinīta novēršanai cūkām

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) uz iesniegtās dokumentācijas pamata novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienēs pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *RHINISENG*?

Rhiniseng ir vakcīna, kas satur netoksiskus rekombinantus *Pasteurella multocida* toksīna atvasinājumus un inaktivētas *Bordetella bronchiseptica* šūnas (inaktivēts nozīmē, ka baktērijas ir nogalinātas un vairs nespēj izraisīt slimību). *Rhiniseng* ir pieejams šķidrums veidā kā injekciju suspensija, kas tiek uzglabāta stikla vai plastmasas pudelē.

Kāpēc lieto *RHINISENG*?

RHINISENG lieto sivēnu aizsardzībai ar sivēnmātes pirm piena starpniecību, injicējot sivēnmātēm un jauncūkām. To lieto, lai mazinātu par progresējošu un neprogresējošu atrofisku rinītu dēvētas slimības klīniskās pazīmes un bojājumus, kā arī svara zudumu, kas saistīts ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām nobarošanas periodā.



Kā *RHINISENG* darbojas?

RHINISENG ir vakcīna pret bakteriālu infekciju. To ievadot sivēnmātēm, dzīvnieka imūnsistēma (dabīgais aizsargmehānisms) iemācās veidot antivielas (īpašu proteīnu veidu) cīņai ar slimību. Šīs antivielas pēc tam ar pirmpienu nokļūst sivēnu organismā. Turpmāk, sivēnmātēm saskaroties ar iepriekš minēto baktēriju, imūnsistēma spēs veidot šīs antivielas ātrāk, un tas palīdzēs sivēniem cīnīties ar slimību un tās sekām, piemēram, svara zudumu.

Kā noritēja *RHINISENG* izpēte?

RHINISENG drošību pierādīja vairākos labi veiktos un aprakstītos laboratoriskos un lauka pētījumos. Rezultāti pierādīja, ka sivēnmāšu, jauncūku un kuiļu vakcinācija pēc vakcinācijas shēmas neizraisīja nepieņemamas lokālas vai sistēmiskas reakcijas pēc vakcinācijas un nozīmīgas reprodaktīvo rādītāju atšķirības starp vakcinētiem un ar placebo ārstētiem dzīvniekiem.

Kopumā šīs vakcīnas drošība mērķa grupas dzīvniekiem, lietotājam, patērētājam un apkārtējai videi bija labi dokumentēta un aprakstīta.

RHINISENG efektivitāti pierādīja mērķa sugu kategorijai, kurai vakcīnu ieteicams lietot (jauncūkām un sivēnmātēm), izmantojot ieteicamo ievadīšanas veidu (intramuskulāri) un ierosināto lietošanas shēmu (pirmā vakcinācija 6–8 nedēļas pirms atnešanās un revakcinācija pēc 3–4 nedēļām). Lauka efektivitātes rezultāti apstiprināja laboratorisko pētījumu rezultātus.

Kāds ir *RHINISENG* iedarbīgums šajos pētījumos?

Tiešs terapeitisks ieguvums

RHINISENG mazina par progresējošu un neprogresējošu atrofisku rinītu dēvētas slimības sastopamību un smaguma pakāpi cūkām.

Papildu ieguvums

Mazinoties atrofiska rinīta sastopamībai, cūkām mazinās arī elpceļu simptomu un to ārstēšanas biežums ar antibiotikām. Cūkas, kas ar pirmpienu saņēmušas antivielas pret progresējošu atrofisku rinītu, ātrāk sasniedz kaušanai nepieciešamo svaru.

Kāds pastāv risks, lietojot *RHINISENG*?

Šīs inaktivētās vakcīnas lietošanas risku var novērtēt kā minimālu.

Galvenais iespējamais ar vakcīnas lietošanu saistītais risks:

- mērķa grupas dzīvniekiem: injekcijas vietā var būt vieglas un īslaicīgas reakcijas, kas izzūd dažu dienu laikā, kā arī paaugstināta ķermeņa temperatūra pieņemamās robežās. Tas ir atspoguļots atbilstošos zāļu apraksta apakšpunktos;
- lietotājam: vienīgais konstatētais risks ir nejauša injicēšana pašam sev, un atbilstošs brīdinājums šā (nelielā) riska atspoguļošanai ir iekļauts zāļu aprakstā;
- apkārtējai videi: risks saistībā ar šīs inaktivētās vakcīnas lietošanu nav konstatēts;
- patērētājam: visas sastāvdaļas ir izpētītas un risks patērētājam nav konstatēts.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, iespējama neliela reakcija injekcijas vietā.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Nulle dienas.

Kāpēc *RHINISENG* tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka *RHINISENG* ieguvumi pārsniedz izraisīto risku, ārstējot sivēnus ar sivēnmāšu un jauncūku pirmienu pēc aktīvas imunizācijas ar vakcīnu, lai novērstu progresējoša un neprogresējoša atrofiska rinīta klīniskās pazīmes un bojājumus, un ieteica *RHINISENG* izsniegt reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *RHINISENG*

Eiropas Komisija 16/09/2010 izsniedza *RHINISENG* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Laboratorios Hipra S.A.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 16/09/2010.