

EMA/65820/2013
EMA/V/C/002588

Resumen del EPAR para el público general

Ecoporc Shiga

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga es una vacuna que contiene una forma de toxina Shiga (Stx2e) que se ha modificado de manera que no pueda causar la enfermedad.

¿Para qué se utiliza Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga se utiliza en cerdos a partir de 4 días de edad para la inmunización activa frente a la enfermedad de los edemas, que provoca la acumulación de líquidos en los tejidos del estómago y el intestino. Los daños en la pared de los vasos sanguíneos pequeños del cerebro ocasionan signos neurológicos característicos. Esta enfermedad está causada por una toxina bacteriana (tóxica) conocida como toxina Shiga 2e (Stx2e) producida por determinadas cepas de *Escherichia coli*. La enfermedad de los edemas tiene una distribución mundial y suele manifestarse en las dos primeras semanas tras el destete de los lechones; se trata de una enfermedad aguda (a corto plazo) que puede provocar la muerte en 24 a 48 horas.

La vacuna se administra en una única inyección muscular, preferiblemente el músculo del cuello detrás de la oreja. La protección comienza a los 21 días de la vacunación y dura 105 días.

¿Cómo actúa Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga es una vacuna que contiene la toxina Stx2e modificada. Cuando los cerdos reciben Ecoporc Shiga, el sistema inmunológico del animal reconoce a la toxina que contiene la vacuna como “extraña” y fabrica anticuerpos contra ella. En un futuro, si los animales se exponen a las bacterias productoras de la toxina sin modificar, su sistema inmunitario será capaz de fabricar nuevamente estos anticuerpos con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger al animal contra la enfermedad.

Ecoporc Shiga contiene un adyuvante (hidróxido de aluminio) para potenciar la respuesta inmunitaria.

La toxina modificada en la vacuna se produce con un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: realizado por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que permite producir la toxina modificada.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ecoporc Shiga?

La eficacia de la vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con lechones. El propósito de estos estudios fue determinar el tiempo necesario para que los lechones tuvieran una protección completa, la duración de la protección frente a la enfermedad de los edemas y la influencia de los anticuerpos maternos (transmitidos por la madre) sobre la eficacia de la vacuna.

También se realizaron tres estudios de campo con el fin de evaluar el efecto sobre la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de los edemas en un total de 518 lechones a los que se les administró Ecoporc Shiga en comparación con un número similar de lechones que recibieron placebo (inyección “falsa”).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ecoporc Shiga durante los estudios?

Los estudios de laboratorio demostraron que la inyección alcanzaba su efecto completo a los 21 días y que la protección duraba como mínimo 105 días después de su administración; la protección no se vio afectada por los anticuerpos transmitidos por la madre. Los estudios de campo demostraron que la vacuna reducía la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de los edemas en comparación con el placebo: en ninguno de los tres estudios murió ninguno de los lechones que recibieron Ecoporc Shiga, mientras que hasta el 11% de los lechones que recibieron placebo murieron.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ecoporc Shiga?

Los efectos adversos más frecuentes tras la inyección de Ecoporc Shiga (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son hinchazón leve en la zona de la inyección, que dura un máximo de 7 días, y un ligero aumento de la temperatura corporal durante un máximo de dos días después de la inyección; ambos se resuelven sin tratamiento.

Para consultar una lista completa de efectos adversos notificados sobre Ecoporc Shiga, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne (o huevos o leche) al consumo humano. No hay tiempo de espera para Ecoporc Shiga.

¿Por qué se ha aprobado Ecoporc Shiga?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Ecoporc Shiga son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Ecoporc Shiga. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Ecoporc Shiga:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ecoporc Shiga el 10/04/2013. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2013.