

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

Kokkuvõte üldsusele

Ecoporc Shiga

Geneetiliselt muundatud rekombinantne Stx2e antigeen

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

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

Mis on Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga on vaktsiin, mis sisaldab Shiga toksiini vormi (Stx2e). Seda on muundatud nii, et see ei põhjustaks enam haigust.

Milleks Ecoporc Shigat kasutatakse?

Ecoporc Shigat kasutatakse põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks alates 4. elupäevast tursetõve vastu, mis põhjustab vedeliku kogunemist mao ja soole kudedesse. Aju väikeste veresoonte seinte kahjustusega kaasnevad iseloomulikud närvisüsteemi nähud. Neid põhjustab mõnede *Escherichia coli* tüvede toodetav bakteriaalne toksiin (mürk), mida nimetatakse Shiga toksiin 2e-ks (Stx2e). Tursetõbe esineb üle maailma, tavaliselt esimese kahe nädala jooksul pärast põrsaste võõrutamist. See on äge (lühiajaline) seisund, mis võib põhjustada surma 24–48 tunni jooksul.

Vaktsiin manustatakse ühe süstina lihasesse, eelistatult kaelalihasesse kõrva taha. Kaitse algab 21 päeva pärast vaktsineerimist ja kestab 105 päeva.

Kuidas Ecoporc Shiga toimib?

Ecoporc Shiga on muundatud toksiini Stx2e sisaldav vaktsiin. Ecoporc Shiga manustamisel sigadele peab looma immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat toksiini võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui

loomad puutuvad hiljem kokku muundamata toksiini tootvate bakteritega, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Ecoporc Shiga sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdroksiid).

Vaktsiinis sisalduvat muundatud toksiini toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud toksiini teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas Ecoporc Shigat uuriti?

Vaktsiini efektiivsust põrsastel uuriti kõigepealt mitmes laboratoorses uuringus. Uuringute eesmärk oli kindlaks teha, kui ruttu tekib põrsastel täielik kaitse, kui kaua kestab kaitse tursetõve vastu ja milline on emalt saadud antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele.

Samuti korraldati kolm väliuuringut, et hinnata vaktsiini mõju tursetõvest tingitud suremusele ja kliinilistele nähtudele kokku 518 põrsal, kes said Ecoporc Shigat, võrreldes sama arvu põrsastega, kes said platseebot (näiva ravimi süst).

Milles seisneb uuringute põhjal Ecoporc Shiga kasulikkus?

Laboratoorsed uuringud näitasid, et süsti täielik toime tekkis 21. päevaks ja kaitse kestis vähemalt 105 päeva pärast süsti; kaitset ei mõjutanud emalt saadud antikehad. Väliuuringud näitasid, et vaktsiin vähendas tursetõvest tingitud suremust ja kliinilisi nähte võrreldes platseeboga: kolmes uuringus ei surnud ükski Ecoporc Shigat saanud põrsas, samas kui 11% platseebot saanud põrsastest suri.

Mis riskid Ecoporc Shigaga kaasnevad?

Ecoporc Shiga kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 loomal 10st) on kerge turse süstekohas, mis kestab kuni 7 päeva, ja kerge kehatemperatuuri tõus kuni kahe päeva jooksul pärast süsti; kumbki seisund ei vaja ravi.

Ecoporc Shiga kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Vaktsiini juhuslikul endale süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima toiduks tarvitada. Ecoporc Shiga keeluaeg on null päeva.

Miks Ecoporc Shiga heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Ecoporc Shiga kasulikkus on heakskiidetud näidustustel suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Ecoporc Shiga kohta

Euroopa Komisjon andis Ecoporc Shiga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10/04/2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: veebruar 2013.