

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Ecoporc Shiga

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiinin antigeeni

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Ecoporc Shiga on?

Ecoporc Shiga on rokote, joka sisältää Shiga-toksiinia (Stx2e). Toksiinia on muunneltu siten, ettei se voi enää aiheuttaa sairautta.

Mihin Ecoporc Shigaa käytetään?

Ecoporc Shigaa käytetään vähintään neljän päivän ikäisten porsaiden immunisoimiseen ödeematautia vastaan. Tässä taudissa sikojen mahan ja suoliston kudoksiin kertyy nesteitä. Aivojen pienten verisuonien seinämien vaurioituminen aiheuttaa taudille tyypillisiä hermostollisia oireita. Taudin aiheuttaa bakteeritoksiini (myrkky) nimeltä Shiga-toksiini 2e (Stx2e), jota tuottavat tietyt *Escherichia coli* -bakteerin kannat. Ödeematautia tavataan kaikkialla maailmassa, ja yleensä se ilmenee kahden ensimmäisen viikon kuluessa porsaiden vieroituksesta. Se on äkillinen sairaus, joka voi johtaa kuolemaan 24–48 tunnin kuluessa.

Rokote annetaan kertainjektiona lihakseen, mieluiten korvan takana olevaan niskalihakseen. Suoja alkaa 21 päivää rokotuksen jälkeen ja kestää 105 päivää.

Miten Ecoporc Shiga vaikuttaa?

Ecoporc Shiga on rokote, joka sisältää muunneltua Stx2e-toksiinia. Kun sialle annetaan Ecoporc Shigaa, sen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän toksiinin elimistölle vieraaksi ja alkaa valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläimet altistuvat muuntelematonta toksiinia tuottavalle

bakteerille myöhemmin uudestaan, immuunijärjestelmä voi valmistaa vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä taudilta.

Ecoporc Shiga sisältää adjuvanttia (alumiinihydroksidia), joka tehostaa immuunivastetta.

Rokotteessa oleva muunneltu toksiini tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat bakteerit, jotka saamansa geenin (DNA) ansiosta voivat tuottaa muunneltua toksiinia.

Miten Ecoporc Shigaa on tutkittu?

Rokotteen tehoa tutkittiin ensin useissa laboratoriotutkimuksissa porsailla. Tutkimusten tarkoituksena oli määrittää, kuinka kauan porsaiden täydellisen suojan muodostuminen kesti, kuinka kauan ödeemataudilta suojaava vaikutus kestää ja miten porsaiden emästä siirtyneet vasta-aineet vaikuttivat rokotteen tehoon.

Lisäksi toteutettiin kolme kenttätutkimusta, joissa arvioitiin rokotteen vaikutusta kuolleisuuteen ja ödeemataudin kliinisiin merkkeihin. Näissä tutkimuksissa verrattiin yhteensä 518:aa porsasta, jotka olivat saaneet Ecoporc Shigaa, yhtä suureen määrään porsaita, jotka olivat saaneet lumerokotetta.

Mitä hyötyä Ecoporc Shigasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokotteen vaikutus oli suurimmillaan 21 päivän kuluttua ja että suoja kesti vähintään 105 päivää rokotteen antamisen jälkeen. Emältä siirtyneet vasta-aineet eivät vaikuttaneet suojaan. Kenttätutkimukset osoittivat, että rokote vähensi kuolleisuutta ja ödeemataudin kliinisiä merkkejä lumelääkkeeseen verrattuna: missään kaikista kolmesta tutkimuksesta ei kuollut yhtään porsasta, jotka olivat saaneet Ecoporc Shigaa, kun taas lumelääkettä saaneista porsaista kuoli jopa 11 prosenttia.

Mitä riskejä Ecoporc Shigaan liittyy?

Yleisimmät Ecoporc Shiga -injektion jälkeiset sivuvaikutukset (yhdellä kymmenestä eläimestä) ovat lievä injektiokohdan turvotus, joka kestää enintään seitsemän päivää, ja lievä lämmönnousu kahden päivän kuluessa injektion jälkeen. Molemmat paranevat ilman hoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ecoporc Shigasta ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miten pitkä varoaika on?

Varoajalla tarkoitetaan lääkkeen antamisesta laskettua aikaa, jonka kuluessa eläintä ei saa teurastaa eikä sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi tai sen munia tai maitoa ihmisravinnoksi. Ecoporc Shigan osalta varoaika on nolla päivää.

Miksi Ecoporc Shiga on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Ecoporc Shigan tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Ecoporc Shigaa varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Ecoporc Shigasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ecoporc Shiga -valmistetta varten 10/04/2013. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2013.