



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279182/2014
EMA/V/C/002761

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

ERYSENG

Vaccin contre l'érysipèle porcin (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Eryseng?

Eryseng est un vaccin vétérinaire qui contient la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivée (tuée). Il contient une souche bactérienne appelée R32E11. Eryseng est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Eryseng est-il utilisé?

Eryseng est utilisé pour protéger les porcs et les truies contre les érysipèles porcins dus à deux types particuliers de la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, appelés sérotype 1 et sérotype 2. L'érysipèle porcin est une maladie bactérienne des porcs, caractérisée par une mort soudaine, une fièvre associée à des lésions cutanées en forme de losange, de l'arthrite et par un avortement chez les truies gravides.

Le vaccin est administré aux porcs à partir de l'âge de six mois par une injection dans l'encolure, renouvelée après trois à quatre semaines. Une injection unique est administrée deux à trois semaines avant chaque accouplement, soit environ tous les six mois.

Comment Eryseng agit-il?

Eryseng est un vaccin antibactérien. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Quand Eryseng est administré à des porcs, le système immunitaire de ces animaux reconnaît la bactérie comme étant «étrangère» et



produit des anticorps contre cette dernière. Par la suite, si les animaux sont exposés à la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, leur système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre l'érysipèle porcin.

Eryseng contient un adjuvant (hydroxyde d'aluminium, DEAE-dextran et ginseng) pour renforcer la réaction immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Eryseng?

Dans une étude en laboratoire menée sur un total de 40 porcs, 30 porcs ont reçu deux doses du vaccin, à intervalle de trois semaines, tandis qu'un groupe témoin de 10 porcs recevait un placebo (un traitement fictif). 22 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccination, tous les porcs ont reçu une injection d'épreuve avec les sérotypes 1 et 2 de la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Le critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de porcs vaccinés exempts de lésions cutanées particulières (en forme de losange) au site de l'injection d'épreuve.

Une deuxième étude en laboratoire a été menée sur 15 cochettes (truies n'ayant encore jamais eu de porcelets) qui ont été vaccinées conformément au schéma vaccinal de base, avec une dose de rappel six mois plus tard. Ces porcs ont reçu encore six mois plus tard une injection d'épreuve avec les sérotypes 1 et 2 de la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, et le critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de porcs protégés par la vaccination.

Quel est le bénéfice démontré par Eryseng au cours des études?

La première étude en laboratoire a montré que 90 % (27 sur 30) des porcs vaccinés étaient protégés contre le sérotype 1 d'*Erysipelothrix rhusiopathiae*, puisqu'ils restaient exempts des lésions cutanées particulières propres à la maladie, tandis que 93 % (28 sur 30) des porcs vaccinés étaient protégés contre le sérotype 2 d'*Erysipelothrix rhusiopathiae*, puisqu'ils restaient exempts des lésions cutanées particulières propres à la maladie. Dans le groupe témoin, plus de 80 % des porcs présentaient les lésions cutanées particulières propres à la maladie. Il a été montré que le début de l'immunité était de trois semaines.

La deuxième étude en laboratoire a montré que 93 % des porcs (14 sur 15) étaient protégés contre une injection d'épreuve avec les sérotypes 1 et 2 de *Erysipelothrix rhusiopathiae*. La durée de protection a été confirmée comme étant de six mois.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Eryseng?

L'effet indésirable le plus couramment observé (chez plus d'un porc sur 10) sous Eryseng est une inflammation légère à modérée au site d'injection, qui se dissipe généralement dans les quatre jours, mais qui peut persister pendant une durée allant jusqu'à 12 jours après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, il faut demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Eryseng est de zéro jour.

Pourquoi Eryseng a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Eryseng sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Eryseng:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eryseng, le 4 juillet 2014. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2014.