



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/299177/2014
EMA/V/C/002762

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

ERYSENG PARVO

Vaccin contre la parvovirose porcine et l'érysipèle porcine (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 Parvo?

Eryseng Parvo est un vaccin vétérinaire qui contient le parvovirus porcine et la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivés (tués). Il contient une souche de parvovirus porcine appelée NADL-2 et une souche d'*Erysipelothrix rhusiopathiae* appelée R32E11. Eryseng Parvo est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Eryseng Parvo est-il utilisé?

Eryseng Parvo est utilisé pour protéger les porcelets aux stades embryonnaire et fœtal (pas encore nés) contre l'infection à parvovirus porcine à travers le placenta. Le parvovirus porcine entraîne une infertilité, la naissance d'animaux mort-nés, et un faible nombre de petits par portée chez les truies (porcs femelles ayant déjà eu des porcelets). Eryseng Parvo est également utilisé pour protéger les porcs et les truies contre les érysipèles porcins dus au sérotype 1 et au sérotype 2 de la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*. L'érysipèle porcine 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 Parvo agit-il?

Eryseng Parvo est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Quand Eryseng Parvo est administré à des porcs, le système immunitaire de ces animaux reconnaît le virus et la bactérie comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Par la suite, si les animaux sont exposés au parvovirus porcin et à la bactérie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, leur système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre le parvovirus porcin et l'érysipèle porcin.

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

Quelles études ont été menées sur Eryseng Parvo?

Concernant le parvovirus porcin, une étude en laboratoire a été menée sur trois groupes de 11 cochettes (porcs femelles n'ayant encore jamais eu de porcelets) vaccinées avec différentes concentrations de parvovirus porcin. Ces porcs ont reçu deux doses du vaccin à intervalle de trois semaines, la deuxième dose étant administrée trois à quatre semaines avant l'accouplement. Il y avait également un groupe témoin non vacciné. Les porcs ont reçu une injection d'épreuve avec le parvovirus au 40^e jour de gestation, puis ont été euthanasiés (tués avec humanité) au 90^e jour de gestation. Le critère d'évaluation de l'efficacité était l'absence de parvovirus porcin et d'anticorps anti-parvovirus porcin chez les fœtus.

Concernant l'érysipèle porcin, deux études en laboratoire ont été menées. La première étude a porté sur 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. La deuxième étude en laboratoire incluait 15 cochettes 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 Parvo au cours des études?

L'étude concernant le parvovirus a montré qu'Eryseng Parvo a protégé 100 % des fœtus, alors que 89 % des fœtus étaient momifiés dans le groupe témoin.

Concernant l'érysipèle porcin, 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. 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 d'*Erysipelothrix rhusiopathiae*. La durée de protection a été confirmée comme étant de six mois.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé (chez plus d'un porc sur 10) sous Eryseng Parvo 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 Parvo est de zéro jour.

Pourquoi Eryseng Parvo a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Eryseng Parvo 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 Parvo:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eryseng Parvo, le 8 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.