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

Sintesi destinata al pubblico

Ecoporc Shiga

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga è un vaccino contenente una forma di tossina Shiga (Stx2e), che è stata modificata affinché non provochi la malattia.

Per che cosa si usa Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga è indicato per l'immunizzazione attiva dei maiali a partire dai 4 giorni di età contro la malattia edematosa, che comporta un accumulo di liquidi nei tessuti di stomaco e intestino. I danni alla parete dei piccoli vasi sanguigni a livello cerebrale provocano caratteristici segni nervosi. La malattia è causata da una tossina batterica (veleno), nota come tossina Shiga 2e (Stx2e), che è prodotta da alcuni ceppi di *Escherichia coli*. La malattia edematosa è diffusa in tutto il mondo e solitamente si manifesta nelle prime due settimane dopo lo svezzamento dei maialini. Si tratta di una condizione acuta (di breve durata), che può portare alla morte nel giro di 24-48 ore.

Il vaccino è somministrato mediante iniezione in un muscolo, preferibilmente il muscolo del collo, dietro l'orecchio. La protezione inizia 21 giorni dopo la vaccinazione e dura 105 giorni.

Come agisce Ecoporc Shiga?

Ecoporc Shiga è un vaccino contenente la tossina modificata Stx2e. Quando Ecoporc Shiga è somministrato ai maiali, il sistema immunitario dell'animale riconosce la tossina contenuta nel vaccino

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

come “estranea” e produce anticorpi contro di essa. In caso di esposizione futura ai batteri che producono la tossina non modificata, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente. In questo modo l’organismo riuscirà a proteggersi meglio da questa infezione.

Ecoporc Shiga contiene un “adiuvante” (idrossido di alluminio), che serve a migliorare la risposta immunitaria.

La tossina modificata presente nel vaccino è prodotta con un metodo noto come “tecnologia del DNA ricombinante”: viene cioè ottenuta da batteri in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre tale tossina.

Quali studi sono stati effettuati su Ecoporc Shiga?

L’efficacia del vaccino è stata studiata la prima volta nell’ambito di una serie di studi di laboratorio condotti su maialini. Scopo degli studi era stabilire quanto tempo impiegavano i maialini a sviluppare un’immunità completa, la durata dell’immunità rispetto alla malattia edematosa e l’influsso degli anticorpi materni sull’efficacia del vaccino.

Sono stati condotti tre studi sul campo per valutare l’effetto sulla mortalità e sui segni clinici della malattia edematosa in un totale di 518 maialini trattati con Ecoporc Shiga rispetto a un numero simile di maialini trattati con placebo (iniezione di una sostanza priva di effetti sull’organismo).

Quali benefici ha mostrato Ecoporc Shiga nel corso degli studi?

Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che l’iniezione diveniva pienamente efficace dopo 21 giorni e che l'immunità durava per almeno 105 giorni dopo l’iniezione; l'immunità non era compromessa dagli anticorpi trasmessi dalla madre. Dagli studi sul campo è emerso che il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici della malattia edematosa rispetto al placebo: in tutti e tre gli studi nessun maialino trattato con Ecoporc Shiga è morto; al contrario, nel gruppo dei maialini trattati con placebo si è registrato un tasso di mortalità fino all’11%.

Qual è il rischio associato a Ecoporc Shiga?

Gli effetti indesiderati più comuni dopo l’iniezione di Ecoporc Shiga (che si verificano al massimo in 1 animale su 10) sono lieve gonfiore nella sede di iniezione, che può durare fino a 7 giorni, e un lieve aumento della temperatura corporea, che regredisce al massimo dopo due giorni dall’iniezione; entrambi gli effetti si risolvono senza alcun trattamento.

Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Ecoporc Shiga, si rimanda al foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l’animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l’etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è il periodo di tempo che deve necessariamente intercorrere tra la somministrazione del medicinale e il momento del macello e dell’utilizzo della carne per il consumo umano oppure il momento dell’utilizzo delle uova o del latte per il consumo umano. Il tempo di attesa di Ecoporc Shiga equivale a zero giorni.

Perché è stato approvato Ecoporc Shiga?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Ecoporc Shiga sono superiori ai suoi rischi per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Ecoporc Shiga:

In data 10/04/2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ecoporc Shiga, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2013