

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ecoporc Shiga

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Ecoporc Shiga?

O Ecoporc Shiga é uma vacina que contém uma forma da Shiga toxina (Stx2e) que foi modificada de modo a deixar de poder causar doença.

Para que é utilizado o Ecoporc Shiga?

O Ecoporc Shiga é utilizado em suínos a partir dos 4 dias de idade para conferir imunização ativa contra a doença do edema, a qual provoca uma acumulação de fluidos nos tecidos do estômago e do intestino. A lesão da parede dos pequenos vasos sanguíneos no cérebro resulta em sinais nervosos característicos. É causada por uma toxina bacteriana (veneno) chamada Shiga toxina 2e (Stx2e), que é produzida por determinadas estirpes da *Escherichia coli*. A doença do edema está presente no mundo inteiro e, de um modo geral, ocorre nas duas primeiras semanas após o desmame dos leitões. Trata-se de uma doença aguda (de curta duração), que pode causar a morte no espaço de 24 a 48 horas.

A vacina é administrada sob a forma de uma única injeção num músculo, de preferência o músculo do pescoço, atrás da orelha. A proteção inicia-se 21 dias após a vacinação e tem uma duração de 105 dias.

Como funciona o Ecoporc Shiga?

O Ecoporc Shiga é uma vacina que contém a toxina modificada Stx2e. Quando o Ecoporc Shiga é administrado a suínos, o sistema imunitário do animal reconhece a toxina contida na vacina como «estranha» e cria anticorpos contra esta. No futuro, caso os animais sejam expostos às bactérias que

produzem a toxina não modificada, o sistema imunitário será capaz de produzir mais rapidamente anticorpos contra a mesma. Isto ajuda a conferir proteção contra a doença.

O Ecoporc Shiga contém um adjuvante (hidróxido de alumínio) destinado a reforçar a resposta imunitária.

A toxina modificada da vacina é produzida por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é fabricada por bactérias que receberam um gene (ADN) que as leva a produzirem a toxina modificada.

Como foi estudado o Ecoporc Shiga?

A eficácia da vacina começou por ser estudada numa série de estudos laboratoriais em leitões. Esses estudos tiveram por finalidade determinar o período de tempo necessário até os leitões ficarem totalmente protegidos, a duração da proteção conferida contra a doença do edema, bem como a influência dos anticorpos maternos (transmitidos pela progenitora) na eficácia da vacina.

Foram igualmente realizados três ensaios no terreno com o propósito de avaliar o efeito na taxa de mortalidade e nos sinais clínicos da doença do edema, num total de 518 leitões que receberam o Ecoporc Shiga, em comparação com um número semelhante de leitões que receberam um placebo (injeção simulada).

Qual o benefício demonstrado pelo Ecoporc Shiga durante os estudos?

Os estudos laboratoriais demonstraram que a injeção atingiu o seu efeito máximo ao fim de 21 dias e que a proteção durou pelo menos 105 dias após a administração da injeção. Constatou-se ainda que a proteção não foi afetada pelos anticorpos transmitidos pela progenitora. Os estudos no terreno demonstraram que a vacina reduziu a taxa de mortalidade e os sinais clínicos da doença do edema em comparação com o placebo: em nenhum dos três estudos se observou a morte de qualquer um dos leitões que receberam o Ecoporc Shiga, ao passo que se registou a morte de até 11 % dos leitões que receberam o placebo.

Qual é o risco associado ao Ecoporc Shiga?

Os efeitos secundários mais frequentes observados após a injeção do Ecoporc Shiga (os quais podem afetar até 1 animal em cada 10) são tumefação ligeira, com uma duração máxima de 7 dias, no local da injeção, e um ligeiro aumento da temperatura corporal durante um máximo de dois dias após a injeção. Ambos os efeitos desapareceram sem qualquer tratamento.

Para uma lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ecoporc Shiga, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou os seus ovos ou leite podem

ser utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança no caso do Ecoporc Shiga é de zero dias.

Por que foi aprovado o Ecoporc Shiga?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Ecoporc Shiga são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ecoporc Shiga. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Ecoporc Shiga

Em 10/04/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ecoporc Shiga. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2013.