



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ERYSENG

Vacina (inativada) para a erisipela suína

Este documento 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 Eryseng?

O Eryseng é uma vacina veterinária que contém a bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae* inativada (morta). Contém uma estirpe bacteriana designada R32E11. O Eryseng está disponível na forma de suspensão injetável.

Para que é utilizado o Eryseng?

O Eryseng é utilizado para conferir proteção aos suínos macho e fêmea contra a erisipela suína causada pela bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae* de tipos específicos, designados serotipo 1 e serotipo 2. A erisipela suína é uma doença bacteriana dos suínos que se caracteriza por morte súbita, febre associada a lesões cutâneas em forma de diamante, artrite e aborto em porcas gestantes.

A vacina é administrada aos suínos a partir dos 6 meses de idade sob a forma de injeção nos músculos do pescoço, com repetição após três a quatro semanas. Proceda-se à administração de uma única dose duas a três semanas antes do acasalamento, ou seja, aproximadamente a cada seis meses.

Como funciona o Eryseng?

O Eryseng é uma vacina bacteriana. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina Eryseng é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece as bactérias como «corpos



estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos à bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a conferir-lhes proteção contra a erisipela suína.

O Eryseng contém um adjuvante (hidróxido de alumínio, DEAE-dextrano e ginseng) destinado a reforçar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Eryseng?

Num estudo de laboratório que incluiu 40 suínos, 30 foram vacinados com duas doses, separadas por um intervalo de três semanas, ao passo que um grupo de controlo de 10 suínos recebeu um placebo (tratamento simulado). Todos os suínos foram infetados 22 dias após a segunda dose de vacinação com injeções da bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2. O parâmetro de eficácia consistiu na percentagem de suínos vacinados sem lesões cutâneas específicas (em forma de diamante) no local da infeção.

Um segundo estudo de laboratório incluiu 15 marrãs (suínos fêmea que ainda não tiveram leitões) que foram vacinadas de acordo com o calendário básico de vacinação, incluindo uma dose de reforço seis meses mais tarde. Os suínos foram infetados outros seis meses depois com injeções da bactéria *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2, e o parâmetro de eficácia foi a percentagem de suínos protegidos pela vacinação.

Qual o benefício demonstrado pelo Eryseng durante os estudos?

O primeiro estudo de laboratório demonstrou que 90 % (27 num total de 30) dos suínos vacinados estavam protegidos contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae* de serotipo 1, sem quaisquer lesões cutâneas específicas, ao passo que 93 % (28 num total de 30) dos suínos vacinados estavam protegidos contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae* de serotipo 2, sem quaisquer lesões cutâneas específicas. No grupo de controlo, mais de 80 % dos suínos apresentaram lesões cutâneas específicas. Comprovou-se que o início da imunidade ocorre ao fim de três semanas.

O segundo estudo de laboratório demonstrou que 93 % (14 num total de 15) dos suínos estavam protegidos contra a infeção por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipos 1 e 2. Confirmou-se que a duração da proteção é de seis meses.

Qual é o risco associado ao Eryseng?

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 10 suínos) com a vacina Eryseng é a inflamação ligeira a moderada no local da injeção, que desaparece habitualmente no prazo de quatro dias mas que, em alguns casos, pode persistir até 12 dias pós-vacinação.

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. O intervalo de segurança no caso do Eryseng é de zero dias.

Por que foi aprovado o Eryseeng?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Eryseeng são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Eryseeng. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Eryseeng

Em 4 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eryseeng. 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 maio de 2014.