



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344994/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((*vaccine mod neonatal colibacillose (rekombinant, inaktiveret) hos pattegrise og Clostridium perfringens (inaktiveret)*))

Oversigt over Enteroporc Coli AC, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enteroporc Coli AC, og hvad anvendes det til?

Enteroporc Coli AC er en vaccine til dyr, der gives til søer (hungrise, der allerede har faret) eller gylter (hungrise, der endnu ikke har faret) for at beskytte deres afkom mod tarmsygdom forårsaget af bakterien *Escherichia coli* (*E. coli*) og *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) type A og C. Den indeholder dele af *E. coli*-bakterien kaldet fimbriaadhæsin F4ab, F4ac, F5 og F6 samt af *C. perfringens*-bakterien kaldet alfa-, beta1- og beta2-toksoider (inaktiverede toksiner).

Hvordan anvendes Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC fås kun på recept og leveres som en injektion. Det gives i nakkemusklene i området bag øret på drægtige hungrise. Det første vaccinationsforløb består af to injektioner med 3 ugers mellemrum, hvor den anden injektion gives 2 uger før faring (fødslen). Til søer, der tidligere er blevet vaccineret på grundlag af denne plan, bør der ved hver efterfølgende drægtighed gives en enkelt genvaccination to uger før den forventede faringsdato.

Hvordan virker Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Enteroporc Coli AC indeholder dele af bakterien *E. coli* og *C. perfringens*, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan forårsage sygdom. Når Enteroporc Coli AC gives til søer eller gylte, opfatter grisens immunsystem de inaktiverede bakteriedelev som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Disse antistoffer overføres fra moderdyret til pattegrisene gennem råmælken (colostrum) og hjælper pattegrisene med at bekæmpe infektioner med *E. coli* eller *C. perfringens*, hvis de udsættes herfor efter fødslen. Beskyttelsen af afkommet begynder inden for 12 timer (mod *E. coli*) eller 24 timer (mod *C. perfringens*) efter faringen og varer hhv. i de første levedage (mod *E. coli*), 14 dages levetid (mod *C. perfringens* type A) og 21 levedage (mod *C. perfringens* type C).

Enteroporc Coli AC indeholder desuden aluminiumhydroxid (et indholdsstof, der styrker immunreaktionen).



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC har vist sig at reducere dødeligheden og de kliniske tegn på infektioner med *E. coli* eller *C. perfringens*, såsom diarré hos nyfødte pattegrise og nekrotisk enterotoksæmi (en svær tarminfektion).

Seks laboratoriestudier hos nyfødte pattegrise viste, at beskyttelsen begyndte inden for 12 timer (*E. coli*) eller i løbet af den første levedag (*C. perfringens*) og varede i de første levedage (*E. coli*) eller i 14-21 dage (*C. perfringens*). Desuden har tre laboratoriestudier med søer bekræftet virkningen efter genvaccination, bestemt ved mængden af antistoffer i råmælken.

Data fra tre feltstudier blev fremlagt til støtte for resultaterne af laboratoriestudierne, hvor virkningen blev bestemt ud fra mængden af antistoffer i de vaccinerede søers råmælk.

Hvilke risici er der forbundet med Enteroporc Coli AC?

De hyppigste bivirkninger ved Enteroporc Coli AC (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er forhøjet kropstemperatur på vaccinationsdagen, der kan vare i op til 24 timer, samt hævelse eller rødme på injektionsstedet, der forsvinder uden behandling i løbet af syv dage. På vaccinationsdagen kan der observeres en let deprimeret adfærd, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der er vaccineret med Enteroporc Coli AC, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Enteroporc Coli AC godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Enteroporc Coli AC opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Enteroporc Coli AC

Enteroporc Coli AC fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 9. december 2020.

Yderligere oplysninger om Enteroporc Coli AC findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.