



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774878/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (*Impfstoff gegen Clostridioides difficile und Clostridium perfringens, inaktiviert*)

Übersicht über Suiseng Diff/A und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Suiseng Diff/A und wofür wird es angewendet?

Suiseng Diff/A ist ein Tierimpfstoff, der Sauen (weiblichen Schweinen, die bereits Ferkel geworfen haben) oder Jungsauen (weiblichen Schweinen, die noch nicht geworfen haben) verabreicht wird, um ihre Nachkommen vor Darmerkrankungen zu schützen, die durch Toxine verursacht werden, die von den Bakterien *Clostridioides difficile* (Toxine A und B) und *Clostridium perfringens* Typ A (Alpha-toxin) produziert werden. Suiseng Diff/A enthält Versionen der Toxine, die inaktiviert wurden, damit sie keine Erkrankung verursachen können, die als Toxoid A, Toxoid B und Alpha-Toxoid bezeichnet wird.

### Wie wird Suiseng Diff/A angewendet?

Suiseng Diff/A ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Injektionssuspension erhältlich. Es wird in die Nackenmuskulatur trächtiger Schweine verabreicht. Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen im Abstand von drei Wochen, wobei die zweite Injektion drei Wochen vor dem Abferkeln (nach der Geburt) verabreicht wird. Nach jeder Trächtigkeit sollten Sauen, die zuvor nach diesem Plan geimpft wurden, drei Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin eine einzelne Wiederholungsimpfung erhalten.

### Wie wirkt Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Suiseng Diff/A enthält inaktivierte Toxine, die von den Bakterien *Clostridioides difficile* und *Clostridium perfringens* Typ A produziert werden. Wenn Suiseng Diff/A Sauen oder Jungsauen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem des Schweins die inaktivierten bakteriellen Toxine als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Diese Antikörper werden vom Mutterschwein über das Kolostrum (Vormilch) auf die Ferkel übertragen und helfen den Ferkeln, Infektionen mit *Clostridioides difficile* oder *Clostridium perfringens* Typ A zu bekämpfen, wenn sie nach der Geburt den Bakterien ausgesetzt werden. Der Schutz der Nachkommen setzt innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt ein und hält bei den meisten Ferkeln bis zu 28 Lebenstage an.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Suiseng Diff/A enthält außerdem Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid, Ginseng-Extrakt und Diethylaminoethyl-Dextran), um eine bessere Immunantwort zu stimulieren.

### **Welchen Nutzen hat Suiseng Diff/A in den Studien gezeigt?**

Es wurde gezeigt, dass Suiseng Diff/A den Tod verhindert und die klinischen Anzeichen, wie z. B. Diarrhö bei neugeborenen Ferkeln, sowie Darmläsionen, die durch die Toxine A und B von *Clostridioides difficile* verursacht werden, reduziert und die klinischen Anzeichen und Darmläsionen, die durch das Alpha-Toxin von *Clostridium perfringens* verursacht werden, verringert.

Es wurden zwei Laborstudien mit neugeborenen Ferkeln durchgeführt, um die Wirksamkeit von Suiseng Diff/A zu beurteilen. Die erste Studie zeigte, dass der Schutz 24 Stunden nach der Geburt einsetzte. Die zweite Studie bestätigte die Wirksamkeit nach einer Wiederholungsimpfung.

Es wurden Daten aus einer Feldstudie vorgelegt, um die Ergebnisse der Laborstudien zu stützen, in denen eine Verringerung des Auftretens von Diarrhö bei neugeborenen Ferkeln nachgewiesen wurde. Diese Studie zeigte auch, dass die schützenden Antikörper bei den meisten Ferkeln bis zu 28 Tage anhielten.

### **Welche Risiken sind mit Suiseng Diff/A verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Suiseng Diff/A (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur am Tag der Impfung und eine Schwellung an der Injektionsstelle, die ohne Behandlung innerhalb von fünf Tagen abklingt.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Keine.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Suiseng Diff/A geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Suiseng Diff/A in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suiseng Diff/A gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Suiseng Diff/A**

Am 07/12/2021 erhielt Suiseng Diff/A eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU

Weitere Informationen über Suiseng Diff/A finden Sie auf der Website der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.