



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344996/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((εμβόλιο κατά της κολιβακίλωσης των νεογέννητων χοιριδίων (ανασυνδυασμένο, αδρανοποιημένο) και του *Clostridium perfringens* (αδρανοποιημένο))

Ανασκόπηση του Enteroporc Coli AC και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enteroporc Coli AC και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enteroporc Coli AC είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται σε σύες (θηλυκοί χοίροι που έχουν ήδη γεννήσει χοιρίδια) ή σε συίδες (θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν ακόμη γεννήσει χοιρίδια) για την προστασία των νεογνών τους από την εντερική νόσο που προκαλείται από τα βακτήρια *Escherichia coli* (*E. coli*) και *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) τύπου A και C. Περιέχει τμήματα του βακτηρίου *E. coli* που ονομάζονται προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6 και του βακτηρίου *C. perfringens* που ονομάζονται α, β1 και β2 τοξοειδή (αδρανοποιημένες τοξίνες).

Πώς χρησιμοποιείται το Enteroporc Coli AC;

Το Enteroporc Coli AC χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή ένεσης. Χορηγείται στους μύες του τραχήλου στην περιοχή πίσω από το αυτί των εγκύων θηλυκών χοίρων. Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από δύο ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβούν 3 εβδομάδες, με τη δεύτερη ένεση να χορηγείται 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Σε κάθε επόμενη κύηση, οι σύες που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί σύμφωνα με αυτό το σχήμα πρέπει να λαμβάνουν εφάπαξ επαναληπτικό εμβολιασμό δύο εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Πώς δρα το Enteroporc Coli AC;

Το Enteroporc Coli AC είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Enteroporc Coli AC περιέχει τμήματα των βακτηρίων *E. coli* και *C. perfringens* που έχουν αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορούν να προκαλέσουν νόσο. Όταν το Enteroporc Coli AC χορηγείται σε σύες ή συίδες, το ανοσοποιητικό σύστημα των χοίρων αναγνωρίζει τα αδρανοποιημένα τμήματα του βακτηρίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Τα αντισώματα αυτά μεταφέρονται από τη μητέρα στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλατος και βοηθούν τα χοιρίδια να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις από *E. coli* ή *C. perfringens* εάν εκτεθούν στα βακτήρια μετά τη γέννησή τους. Η προστασία των χοιριδίων ξεκινά εντός 12 ωρών (έναντι του *E. coli*) ή 24 ωρών (έναντι του *C. perfringens*) μετά τη γέννηση και διαρκεί για τις πρώτες



ημέρες ζωής (έναντι του *E. coli*), 14 ημέρες ζωής (έναντι του *C. perfringens* τύπου A) και 21 ημέρες ζωής (έναντι του *C. perfringens* τύπου C).

Το Enteroporc Coli AC περιέχει επίσης την ανοσοενισχυτική ουσία (συστατικό που ενισχύει την ανοσολογική απόκριση) υδροξείδιο του αργιλίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Enteroporc Coli AC σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχει αποδειχθεί ότι το Enteroporc Coli AC μειώνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα λοιμώξεων από *E. coli* ή *C. perfringens*, όπως η διάρροια των νεογέννητων χοιριδίων και η νεκρωτική εντεροτοξαιμία (σοβαρή λοίμωξη των εντέρων).

Έξι εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν σε νεογέννητα χοιρίδια κατέδειξαν ότι η προστασία ξεκίνησε εντός 12 ωρών (*E. coli*) ή κατά τη διάρκεια της πρώτης ημέρας ζωής (*C. perfringens*) και διήρκεσε για τις πρώτες ημέρες ζωής (*E. coli*) ή για 14 έως 21 ημέρες (*C. perfringens*). Επιπλέον, τρεις εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν σε σύες επιβεβαίωσαν την αποτελεσματικότητα μετά τον επανεμβολιασμό, όπως διαπιστώθηκε από τα επίπεδα των αντισωμάτων στο πρωτόγαλα.

Προς στήριξη των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών μελετών, υποβλήθηκαν στοιχεία από τρεις μελέτες πεδίου οι οποίες μέτρησαν την αποτελεσματικότητα με βάση τους τίτλους αντισωμάτων στο πρωτόγαλα των εμβολιασμένων συών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enteroporc Coli AC;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enteroporc Coli AC (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά την ημέρα του εμβολιασμού, η οποία μπορεί να διαρκέσει έως και 24 ώρες, και οίδημα ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός επτά ημερών. Την ημέρα του εμβολιασμού μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρώς καταθλιπτική συμπεριφορά η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 ζώα.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Καμία.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας χοίρων που έχουν εμβολιαστεί με Enteroporc Coli AC είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enteroporc Coli AC στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enteroporc Coli AC υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Enteroporc Coli AC

Στις 9 Δεκεμβρίου 2020 χορηγήθηκε στο Enteroporc Coli AC άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Enteroporc Coli AC διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.