



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178196/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (εμβόλιο κατά της κολιβακίλωσης των νεογέννητων χοιριδίων, (ανασυνδυσασμένο, αδρανοποιημένο))

Ανασκόπηση του Enteroporc Coli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enteroporc Coli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enteroporc Coli είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται σε σύες (θηλυκοί χοίροι που έχουν ήδη γεννήσει χοιρίδια) ή σε σσιίδες (θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν ακόμη γεννήσει χοιρίδια) για την προστασία των νεογνών τους από την εντερική νόσο που προκαλείται από το βακτήριο *Escherichia coli* (*E. coli*). Το εμβόλιο περιέχει μέρη του βακτηρίου *E. coli* που ονομάζονται προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.

Πώς χρησιμοποιείται το Enteroporc Coli;

Το Enteroporc Coli χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή ένεσης. Χορηγείται στους μυς του αυχένα πίσω από το αυτί των εγκύων θηλυκών χοίρων. Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού είναι δύο ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβούν 3 εβδομάδες και η δεύτερη ένεση χορηγείται 2 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού. Πριν από κάθε τοκετό, 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.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enteroporc Coli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enteroporc Coli;

Το Enteroporc Coli είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Enteroporc Coli περιέχει αδρανοποιημένα μέρη του βακτηρίου *E. coli* που δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το Enteroporc Coli χορηγείται σε σύες ή σσιίδες, το ανοσοποιητικό σύστημα των χοίρων αναγνωρίζει τα αδρανοποιημένα μέρη του βακτηρίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Τα

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



αντισώματα αυτά μεταφέρονται από τη μητέρα στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος και βοηθούν τα χοιρίδια να καταπολεμήσουν τη λοίμωξη από *E. coli* στην περίπτωση που εκτεθούν στο βακτήριο μετά τη γέννησή τους. Η προστασία των χοιριδίων ξεκινά εντός 12 ωρών από τη γέννηση και διαρκεί τις πρώτες ημέρες ζωής.

Το Enterororc Coli περιέχει επίσης υδροξείδιο του αργιλίου, το οποίο δρα ως ενισχυτικός παράγοντας (συστατικό που ενισχύει την ανοσολογική απόκριση).

Ποια είναι τα οφέλη του Enterororc Coli σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enterororc Coli έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη θνησιμότητα και/ή τα κλινικά συμπτώματα της λοίμωξης από *E. coli*, όπως η διάρροια νεογέννητων χοιριδίων.

Τέσσερις εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν σε νεογέννητα χοιρίδια κατέδειξαν ότι η προστασία κατά της λοίμωξης από *E. coli* ξεκινά εντός 12 ωρών και αναμένεται να διαρκέσει τις πρώτες ημέρες ζωής. Επιπλέον, μία εργαστηριακή μελέτη που διενεργήθηκε σε σύες επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα μετά τον επανεμβολιασμό, όπως διαπιστώθηκε βάσει των τίτλων αντισωμάτων στο πρωτόγαλα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enterororc Coli;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enterororc Coli (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος που μπορεί να εμφανιστεί την ημέρα του εμβολιασμού και ενδέχεται να διαρκέσει έως και 24 ώρες, και οίδημα ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 7 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 Enterororc Coli είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enterororc Coli στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enterororc Coli 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

Στις 6 Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε στο Enteroporc Coli άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.