



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1959/2015
EMA/V/C/003797

Περίληψη EPAR για το κοινό

Coliprotec F4

Εμβόλιο κατά της διάρροιας σε απογαλακτισμένους χοίρους (ζωντανό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική παθολογία ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Coliprotec F4;

Το Coliprotec F4 είναι εμβόλιο το οποίο διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένων κόκκων για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος με την προσθήκη νερού. Περιέχει ένα ζωντανό στέλεχος (O8:K87) του βακτηρίου *Escherichia coli* (*E.coli*) το οποίο δεν παράγει τις τοξίνες που προκαλούν τη νόσο.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Coliprotec F4;

Το Coliprotec F4 χορηγείται σε χοίρους από την ηλικία των 18 ημερών για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *E. coli* σε απογαλακτισμένους χοίρους. Παρότι το *E.coli* υπάρχει φυσιολογικά στο έντερο, ορισμένα στελέχη του (γνωστά ως εντεροτοξινογόνα στελέχη) παράγουν μια τοξίνη η οποία προκαλεί διάρροια και μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση, απώλεια βάρους και, ενίοτε, στον θάνατο του ζώου.

Το Coliprotec F4 χορηγείται από το στόμα σε χοίρους με μία εφάπαξ δόση είτε με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος ή με προσθήκη στο πόσιμο νερό. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί επί 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.



Πώς δρα το Coliprotect F4;

Το Coliprotect F4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Οι τύποι του *E.coli* που σχετίζονται με τη διάρροια σε απογαλακτισμένους χοίρους παράγουν συχνά την πρωτεΐνη F4 στο εξωτερικό περίβλημά τους η οποία τους επιτρέπει να προσκολλώνται στα κύτταρα του εντέρου. Τα στελέχη του βακτηρίου στο εμβόλιο περιέχουν τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη αλλά δεν παράγουν την τοξίνη που προκαλεί τη νόσο. Όταν το Coliprotect F4 χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα βακτήρια με την πρωτεΐνη F4 που προκαλούν τη νόσο, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των χοίρων από τη λοίμωξη *E. coli* και τη νόσο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Coliprotect F4;

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε αρχικά μέσω αρκετών εργαστηριακών μελετών σε χοίρους. Σκοπός των εν λόγω μελετών ήταν η τεκμηρίωση του χρονικού διαστήματος που απαιτήθηκε για την πλήρη προστασία των χοίρων και της διάρκειας της προστασίας έναντι του *E. coli*.

Η αποτελεσματικότητα του Coliprotect F4 διερευνήθηκε σε δύο μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες σε αγροκτήματα με ιστορικό διάρροιας απογαλακτισμένων χοίρων. Στο πλαίσιο κάθε μελέτης, 350 χοίροι εμβολιάστηκαν με Coliprotect F4 ενώ 350 χοίροι παρέμειναν ανεμβολίαστοι. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των χοίρων που εμφάνισαν διάρροια.

Ποιο είναι το όφελος του Coliprotect F4 σύμφωνα με τις μελέτες;

Αμφότερες οι μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες έδειξαν ότι ο εμβολιασμός με Coliprotect F4 μείωσε τον αριθμό των χοίρων που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή διάρροια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Coliprotect F4;

Μετά τον εμβολιασμό, περισσότεροι από 1 στους 10 χοίρους ενδέχεται να εμφανίσουν τρόμο.

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

Κατά τον χειρισμό του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια μίας χρήσης και γυαλιά ασφαλείας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή/και επαφής με το δέρμα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

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

Η περίοδος αναμονής του Coliprotect F4 για τους χοίρους είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Coliprotec F4;

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Coliprotec F4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Coliprotec F4. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Coliprotec F4:

Την/Στις 16/03/2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Coliprotec F4. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ