



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Coliprotec F4

Vacuna (viva) contra la diarrea posdestete en porcino

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Coliprotec F4?

Coliprotec F4 es una vacuna que se presenta en forma de liofilizado (gránulos desecados y congelados) para añadir al agua y preparar una suspensión oral. Contiene bacterias *Escherichia coli* (*E. coli*) vivas de una cepa (O8:K87) que no produce las toxinas que causan la enfermedad.

¿Para qué se utiliza Coliprotec F4?

Coliprotec F4 se administra a lechones a partir de los 18 días de edad para reducir la incidencia de la diarrea posdestete moderada o intensa causada por *E. coli*. Aunque *E. coli* se encuentra de forma natural en el intestino, algunas cepas (llamadas enterotoxigénicas) producen una toxina que causa diarrea, lo cual puede provocar deshidratación, pérdida de peso e incluso la muerte del animal.

Coliprotec F4 se administra a los cerdos por vía oral, en una sola dosis, bien mediante rociado o bien añadida al agua de bebida. La vacuna comienza a ser efectiva 7 días después de la vacunación y la inmunidad dura hasta 21 días después de la vacunación.



¿Cómo actúa Coliprotec F4?

Coliprotec F4 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Los tipos de *E. coli* relacionados con la diarrea posdestete tienen a menudo una proteína denominada F4 en la pared celular, que les permite unirse a las células del intestino. La cepa bacteriana utilizada en la vacuna tiene esta proteína, pero no produce las toxinas que causan la enfermedad. Cuando se administra Coliprotec F4 a cerdos, el sistema inmunitario de los animales reconoce la bacteria como «extraña» y fabrica anticuerpos contra ella. En el futuro, si los animales se ven expuestos a las bacterias causantes de la enfermedad que presentan la proteína F4, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a proteger a los cerdos contra la infección por *E. coli* y la enfermedad.

¿Qué tipos de estudios se han realizado con Coliprotec F4?

La eficacia de la vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con cerdos. El propósito de estos estudios fue determinar el tiempo que tardaban los cerdos en estar completamente protegidos y la duración de la protección frente a *E. coli*.

La eficacia de Coliprotec F4 se investigó en dos estudios de campo con cerdos procedentes de granjas en las que se habían dado casos de diarrea posdestete. En cada estudio participaron 350 cerdos vacunados con Coliprotec F4 y 350 cerdos que permanecieron sin vacunar. El parámetro principal de eficacia fue el número de cerdos que sufrieron diarrea.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Coliprotec F4 durante los estudios?

Ambos estudios demostraron que la vacunación con Coliprotec F4 reduce el número de cerdos con diarrea moderada o intensa.

¿Cuál es el riesgo asociado a Coliprotec F4?

Pueden producirse temblores en más de 1 de cada 10 cerdos después de la vacunación.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular la vacuna.

En caso de ingestión accidental o derrame sobre la piel consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Cuál es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano.

El tiempo de espera de Coliprotec F4 para cerdos es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Coliprotec F4?

El CVMP concluyó que los beneficios de Coliprotec F4 son mayores que sus riesgos para la indicación aprobada y recomendó conceder la autorización de comercialización a este producto. La relación beneficio-riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Coliprotec F4:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Coliprotec F4 el 16/03/2015. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2015.

Medicamento con autorización aneada