



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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Coliprotec F4

Sikojen vieroituksen jälkeistä ripulia ehkäisevä rokote (elävät virukset)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

#### Mitä Coliprotec F4 on?

Coliprotec F4 on rokote. Sitä on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena, josta valmistetaan veden kanssa oraalisuspensio. Se sisältää eläviä *Escherichia coli* (*E.coli*) -bakteereita sellaisesta kannasta (O8:K87), joka ei tuota sairautta aiheuttavia toksineja.

#### Mihin Coliprotec F4:ää käytetään?

Coliprotec F4:ää annetaan sioille 18 päivän iästä alkaen vieroituksen jälkeisen keskivaikean tai vaikean *E. coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi. Vaikka *E. coli* -bakteeria on suolistossa luontaisesti, jotkin kannat (enterotoksigeeniset kannat) tuottavat ripulia aiheuttavaa toksiniä, ja siitä voi seurata kuivuminen, painonlasku ja toisinaan myös eläimen kuolema.

Coliprotec F4 annetaan sioille suun kautta kerta-annoksena joko lääkeannostimella tai lisäämällä se juomaveteen. Rokote alkaa tehotta seitsemän päivän kuluttua rokottamisesta, ja suoja kestää 21 päivää rokottamisen jälkeen.

#### Miten Coliprotec F4 vaikuttaa?

Coliprotec F4 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Vieroituksen jälkeiseen



ripuliin liittyvät *E. colin* tyypit tuottavat usein ulkopinnallaan F4-nimistä proteiinia, jonka avulla ne voivat kiinnittyä suolen soluihin. Rokotteen sisältämissä bakteerikannoissa on tämä proteiini, mutta ne eivät tuota sairautta aiheuttavaa toksiniä. Kun siat rokotetaan Coliprotec F4:llä, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieraksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat F4-proteiinia sisältäville sairautta aiheuttaville bakteereille myöhemmin, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan sikoja *E. coli* -infektiolta ja sairaudelta.

## **Miten Coliprotec F4:ää on tutkittu?**

Rokotteen tehoa tutkittiin ensin useissa laboratoriotutkimuksissa, jotka tehtiin sioilla. Näiden tutkimusten tarkoituksena oli määrittää, kuinka kauan täydellisen suojan muodostuminen sioille kesti ja kuinka kauan *E. colilta* suojaava vaikutus kestää.

Coliprotec F4:n tehoa tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa, joka tehtiin sellaisilta tiloilta peräisin olevilla sioilla, joissa oli esiintynyt vieroituksen jälkeistä ripulia. Kummassakin tutkimuksessa 350 sikaa rokotettiin Coliprotec F4:llä, ja 350 sikaa jätettiin rokottamatta. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden sikojen lukumäärä, joille kehittyi ripuli.

## **Mitä hyötyä Coliprotec F4:stä on havaittu tutkimuksissa?**

Kumpikin kenttätutkimus osoitti, että Coliprotec F4:llä rokottaminen vähensi niiden sikojen lukumäärää, joille kehittyi keskivaikea tai vaikea ripuli.

## **Mitä riskejä Coliprotec F4:ään liittyy?**

Rokotuksen jälkeen useammalla kuin yhdellä sialla kymmenestä voi esiintyä väristyksiä.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Rokotetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja turvalaseja.

Jos lääkettä on nieltä vahingossa ja/tai jos sitä on joutunut iholle, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Miten pitkä varoaika on?**

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi.

Coliprotec F4:n varoaika on sikojen osalta nolla päivää.

## **Miksi Coliprotec F4 on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea katsoi, että Coliprotec F4:n hyöty ovat suurempi kuin sen riskit hyväksytyssä käyttöaiheessa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Coliprotec F4:ää varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

## **Muita tietoja Coliprotec F4:stä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Coliprotec F4:ää varten 16/03/2015. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2015.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa