



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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Coliprotec F4

kiaulėms skirta vakcina nuo nujunkytų paršelių viduriavimo (gyva)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Coliprotec F4?

Coliprotec F4 – tai vakcina, tiekiamą liofilizato (šalčiu išdžiovintų granulių), iš kurio ruošiamas geriamasis tirpalas su vandeniu, forma. Joje yra gyvų bakterijų *Escherichia coli* (*E.coli*); šios vakcinos sudėtyje esančios padermės (O8:K87) bakterijos negamina ligą sukeliančių toksinų.

Kam naudojamas Coliprotec F4?

Coliprotec F4 skiepijamos kiaulės nuo 18 dienų, siekiant sumažinti vidutinio sunkumo arba sunkų *E. coli* sukeltą nujunkytų paršelių viduriavimą. Nors natūraliai *E.coli* randama žarnyne, kai kurių padermių bakterijos (jos vadinamos enterotoksigeninėmis) gamina toksiną, sukiantį viduriavimą, dėl kurio gyvūnas gali netekti daug skysčių, svorio ir, retais atvejais, padvėsti.

Kiaulėms Coliprotec F4 reikia sugirdyti: viena vakcinės dozė arba supilama į gerklę, arba sumaišoma su geriamuoju vandeniu. Vakcinės veiksmingumas pasireiškia po 7 dienų, o apsauga išlieka 21 dieną po vakcinavimo.

Kaip veikia Coliprotec F4?

Coliprotec F4 yra vakcina. Veikdamos vakcinės „išmoko“ imuninę (organizmo natūralios apsaugos)



sistemą apsaugoti nuo ligos. Dažnai ant bakterijų *E. coli*, kurios siejamos su nujunkytų paršelių viduriavimu, išorinio dangalo gaminamas baltymas, vadinamas F4, dėl kurio jos gali prisitvirtinti prie žarnyno sienelių. Vakcinosis sudėtyje esančios padermės bakterijos turi šį baltymą, bet negamina ligą sukeliančio toksino. Coliprotec F4 sušvirkštus kiaulei, gyvūno imuninė sistema atpažįsta bakteriją kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti ją veikiančius antikūnus. Ateityje ligą sukeliančioms bakterijoms su baltymu F4 patekus į gyvūno organizmą, jo imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsaugoti kiaules nuo *E. coli* infekcijos ir ligos.

Kaip Coliprotec F4 buvo tiriamas?

Visų pirma vakcinosis veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keletą laboratorinių tyrimų su kiaulėmis. Šių tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko susiformuoja visapusiška apsauga ir kiek laiko kiaulės yra apsaugotos nuo *E. coli*.

Coliprotec F4 veiksmingumas buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant du tyrimus su kiaulėmis tuose ūkiuose, kuriuose praėityje buvo nustatyta nujunkytų paršelių viduriavimo atvejų. Atliekant kiekvieną tyrimą, 350 kiaulių buvo paskiepytos Coliprotec F4, o 350 kiaulių nebuvo paskiepytos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kiaulių, kurios pradėjo viduriuoti, skaičius.

Kokia Coliprotec F4 nauda nustatyta tyrimuose?

Abu natūraliomis sąlygomis atlikti tyrimai parodė, kad paskiepijus Coliprotec F4, stipriai arba vidutiniškai stipriai suviduriavo mažiau kiaulių.

Kokia rizika siejama su Coliprotec F4?

Po vakcinavimo daugiau kaip 1 kiaulei iš 10 gali pasireikšti drebulys.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant vakciną, reikia dėvėti asmens apsaugos priemones, įskaitant apsaugines vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius.

Atsitiktinai įsišvirkštus ir (arba) išliejus šio vaisto ant odos, reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia išlauka numatyta?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį būtina išlaukti panaudojus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir jo mėsą naudoti žmonių maistui.

Naudojant Coliprotec F4, išlauka kiaulėms netaikoma.

Kodėl Coliprotec F4 buvo patvirtintas?

CVMP priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Coliprotec F4 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Coliprotec F4:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Coliprotec F4 rinkodaros leidimą 2015-03-16. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. sausio mėn.

Vaistinis preparatas neberegistruotas