



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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Coliprotec F4

Szczepionka przeciwko biegunce poadszeniowej świń (żywa)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Coliprotec F4?

Coliprotec F4 to szczepionka, która jest dostępna w postaci liofilizatu (osadu powstałego w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego), z którego sporządza się zawiesinę doustną w wodzie. Zawiera ona żywe bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*) należące do szczepu (O8:K87) niewytwarzającego toksyn wywołujących chorobę.

W jakim celu stosuje się preparat Coliprotec F4?

Preparat Coliprotec F4 podaje się świnom od 18. dnia życia w celu zmniejszenia występowania biegunki poadszeniowej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *E. coli*. Choć bakterie *E. coli* naturalnie występują w jelicie, niektóre szczepy (zwane szczepami enterotoksykogennymi) wytwarzają toksynę, która powoduje biegunkę i może prowadzić do odwodnienia, utraty wagi, a w niektórych przypadkach do śmierci zwierzęcia.

Preparat Coliprotec F4 jest podawany świnom doustnie w pojedynczej dawce z zastosowaniem podajnika albo w wodzie do picia. Szczepionka zaczyna być skuteczna 7 dni po szczepieniu, a ochrona utrzymuje się przez 21 dni po szczepieniu.



Jak działa preparat Coliprotec F4?

Coliprotec F4 jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Rodzaje bakterii *E. coli* związane z biegunką podsadzeniową często wytwarzają na błonie zewnętrznej białko zwane F4, co pozwala im przyłączać się do komórek jelita. Szczep bakterii w szczepionce posiada to białko, ale nie wytwarza toksyny wywołującej chorobę. Po podaniu preparatu Coliprotec F4 świnie układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na chorobotwórcze bakterie z białkiem F4 w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie świń przed zakażeniem bakteriami *E. coli* i chorobą.

Jak badano preparat Coliprotec F4?

Skuteczność szczepionki badano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem świń. Celem tych badań było ustalenie czasu potrzebnego do uzyskania pełnej ochrony świń przed bakteriami *E. coli* oraz czasu trwania tej ochrony.

Skuteczność preparatu Coliprotec F4 zbadano w dwóch badaniach populacyjnych obejmujących hodowlę trzody chlewnej, w których wcześniej wystąpiła biegunka podsadzeniowa. W każdym z badań 350 świń zaszczepiono preparatem Coliprotec F4, a kolejne 350 świń pozostało niezaszczepionych. Główną miarą skuteczności działania leku była liczba świń, u których rozwinęła się biegunka.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Coliprotec F4 zaobserwowano w badaniach?

W obydwu badaniach populacyjnych wykazano, że po szczepieniu preparatem Coliprotec F4 liczba świń z biegunką o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego zmniejszyła się.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Coliprotec F4?

U więcej niż 1 na 10 świń po szczepieniu można zaobserwować dreszcze.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W trakcie korzystania ze szczepionki należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak jednorazowe rękawice oraz okulary ochronne.

W razie przypadkowego połknięcia i/lub rozlania na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi.

Okres karencji w przypadku preparatu Coliprotec F4 dla świń wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Coliprotec F4?

CVMP stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Coliprotec F4 w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Coliprotec F4 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Coliprotec F4:

W dniu 16/03/2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Coliprotec F4 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: styczeń 2015 r.

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu