



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739957/2016
EMA/V/C/004225

Kokkuvõte üldsusele

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87 / O141:K94 vaktsiin (elusvaktsiin)

See on vaktsiini Coliprotec F4/F18 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Coliprotec F4/F18 ja milleks seda kasutatakse?

Coliprotec F4/F18 on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 18päevaste sigade kaitsmiseks bakteri *E. coli* põhjustatud võõrutusjärgse kõhulahtisuse eest. Kuigi *E. coli* bakterid esinevad sooles looduslikult, tekitavad mõned tüved (enterotoksigeensed tüved) toksiine, mis põhjustavad kõhulahtisust ning millega võib kaasneda dehüdratsioon, kaalulangus ja mõnikord looma surm. See võib sagedamini ilmneda võõrutamise ajal, kui põrsas ei saa enam emise piimast kaitsvaid antikehi.

Coliprotec F4/F18 sisaldab kaht *E. coli* elusbakteri tüve (O8:K87 ja O141:K94), mis ei tekita haigust põhjustavaid toksiine.

Kuidas vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasutatakse?

Vaktsiini Coliprotec F4/F18 turustatakse lüofilisaadina (külmkuivatatud graanulitena), millest valmistatakse vett lisades suukaudne suspensioon.

Vaktsiini Coliprotec F4/F18 manustatakse sigadele suukaudselt ühekordse annusena kas jootmisvahendi kaudu või lisatuna joogiveele. Vaktsiin hakkab toimima 7 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab vaktsineerimise järel 21 päeva. Coliprotec F4/F18 on retseptivaktsiin.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Coliprotec F4/F18 toimib?

Coliprotec F4/F18 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. *E. coli* tüübid, mida seostatakse võrutusjärgse kõhulahtisusega, tekitavad oma väliskestal sageli valke F4 ja F18 ning see võimaldab neil kinnituda soolerakkudele. Vaktsiini bakteritüvedel on need valgud olemas, kuid need ei tekita haigust põhjustavaid toksiine.

Kui sigadele manustatakse vaktsiini Coliprotec F4/F18, peab loomade immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem haigust põhjustavate F4 ja F18 valkudega bakteritega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta sigu infektsiooni eest ja vähendab haiguse tekkimise riski.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasulikkus?

Vaktsiini efektiivsust sigadel uuriti neljas laboriuuringus, milles keskenduti peamiselt kõhulahtisuse esinemusele, raskusastmele ja kestusele ning haigust põhjustava *E. coli* esinemusele loomade väljaheites. 17-18 päeva vanuseid sigu vaktsineeriti vaktsiiniga Coliprotec F4/F18 ja seejärel nakatati nad kunstlikult *E. coli* tüvedega. Kahes uuringus kasutati tüve F4 ja kahes teises tüve F18. Võrreldes vaktsineerimata sigadega, vähendas vaktsiin sigade arvu, kellel esines möödukas kuni raske kõhulahtisus. Kaks uuringut tõendasid, et vaktsiin hakkab toimima 7 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab vaktsineerimise järel 21 päeva.

Mis riskid vaktsiiniga Coliprotec F4/F18 kaasnevad?

Vaktsiiniga Coliprotec F4/F18 kaasnevaid kõrvalnähtusid ei ole praegu teada.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vaktsiini käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid: ühekordseid kaitsekindaid ja kaitseprille.

Juhuslikul allaneelamisel tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Nahale sattumisel tuleb seda kohta pesta veega, pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Coliprotec F4/F18 ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Coliprotec F4/F18 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Coliprotec F4/F18 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiinile Coliprotec F4/F18 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 09/01/2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Coliprotec F4/F18 kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Coliprotec F4/F18 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: november 2016.