



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87/O141:K94 -rokote (elävä)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Coliprotec F4/F18 -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Coliprotec F4/F18 -valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Coliprotec F4/F18 -valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Coliprotec F4/F18 on ja mihin sitä käytetään?

Coliprotec F4/F18 on rokote, jolla siat suojataan 18 vuorokauden iästä alkaen *E. coli* -bakteerin aiheuttamaa vieroituksen jälkeistä ripulia vastaan. Vaikka *E. coli* -bakteereja esiintyy suolistossa luonnostaan, jotkin niiden kannat (eli enterotoksigeeniset kannat) tuottavat toksiineja, jotka aiheuttavat ripulia ja voivat johtaa nestehukkaan, laihtumiseen ja mahdollisesti myös eläimen kuolemaan. Sairastumisia sattuu useimmiten vieroituksen aikana, kun porsaas eivät enää saa suojaavia vasta-aineita emakon maidosta.

Coliprotec F4/F18 sisältää kaksi elävää *E. coli* -bakteerikantaa (O8:K87 ja O141:K94), jotka eivät tuota sairautta aiheuttavia toksiineja.

Miten Coliprotec F4/F18 -valmistetta käytetään?

Coliprotec F4/F18 -valmistetta on saatavilla kylmäkuivattuna kuiva-aineena (kylmäkuivattuina pelletteinä), josta tehdään suun kautta annettava liuos liuottamalla pelletti veteen.

Coliprotec F4/F18 annetaan sioille suun kautta kerta-annoksena joko läikeannostimella tai lisäämällä se juomaveteen. Rokotteen teho alkaa seitsemän vuorokauden kuluttua sen antamisesta, ja suoja säilyy 21 vuorokautta. Lääkevalmistetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Coliprotec F4/F18 vaikuttaa?

Coliprotec F4/F18 on rokote. Rokotteet vaikuttavat ” opettamalla” immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Vieroituksenjälkeistä ripulia aiheuttavat *E. coli* -bakteerit tuottavat ulkopinnalleen usein F4- ja F18-proteiineja, joiden avulla ne voivat kiinnittyä suoliston soluihin. Myös rokotteen sisältämissä bakteerikannoissa on näitä proteiineja, mutta ne eivät tuota sairautta aiheuttavia toksiineja.

Kun Coliprotec F4/F18 -valmistetta annetaan sioille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin F4- tai F18-proteiineja tuottaville sairautta aiheuttaville bakteereille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Näin sikoja voidaan suojata tartunnalta ja sairastumisriski pienenee.

Mitä hyötyä Coliprotec F4/F18 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa sikoihin tutkittiin neljässä laboratoriotutkimuksessa, joissa keskityttiin lähinnä ripulin esiintyvyyteen, vaikeuteen ja kestoon sekä sairautta aiheuttavan *E. coli* -bakteerin esiintymiseen eläinten ulosteissa. Sioille annettiin Coliprotec F4/F18 -rokote 17-18 vuorokauden iässä, minkä jälkeen ne tartutettiin *E. coli* -bakteerikannoilla. Kahdessa tutkimuksessa käytettiin F4-kantaa ja kahdessa F18-kantaa. Rokotteen ansiosta keskivaikeasta tai vaikeasta ripulista kärsivien sikojen määrä väheni rokottamattomiin sikoihin verrattuna. Kahdessa tutkimuksessa kävi ilmi, että rokotteen teho alkaa seitsemän vuorokauden kuluttua sen antamisesta, ja kahdessa tutkimuksessa osoitettiin suojan säilyvän 21 vuorokautta.

Mitä riskejä Coliprotec F4/F18 -valmisteeseen liittyy?

Coliprotec F4/F18 -valmisteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Rokotetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Jos valmistetta joutuu iholle, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä. Henkilön on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Coliprotec F4/F18 -valmisteella hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Coliprotec F4/F18 -valmiste on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Coliprotec F4/F18:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Coliprotec F4/F18 -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Coliprotec F4/F18 -valmisteelle 09.01.2017.

Coliprotec F4/F18 -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Coliprotec F4/F18 -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2016.