



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774877/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (*Clostridioides difficile*- og *Clostridium perfringens*-vaccine, inaktiveret)

Oversigt over Suiseng Diff/A, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Suiseng Diff/A, og hvad anvendes det til?

Suiseng Diff/A er en veterinær vaccine til søer (hungrise, som allerede har født smågrise) eller gylte (hungrise, som endnu ikke har født smågrise) for at beskytte deres afkom mod tarmsygdom forårsaget af toksiner produceret af bakterien *Clostridioides difficile* (toksin A og B) og *Clostridium perfringens* type A (alfatoksin). Suiseng Diff/A indeholder versioner af de toksiner, der er blevet inaktiveret, så de ikke kan forårsage sygdom, kaldet toksoid A, toksoid B og alfatoksoid.

### Hvordan anvendes Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A udleveres kun efter recept og fås som en injektionsvæske, suspension. Det gives i nakkemusklene hos drægtige grise. Det indledende vaccinationsforløb består af to injektioner med tre ugers mellemrum, hvor den anden injektion gives tre uger før faring. Til søer, der tidligere er blevet vaccineret efter denne plan, bør der ved hver efterfølgende drægtighed gives en enkelt revaccination to uger før den forventede faringsdato.

### Hvordan virker Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Suiseng Diff/A indeholder inaktiverede toksiner, som produceres af bakterien *Clostridioides difficile* og *Clostridium perfringens* type A. Når Suiseng Diff/A gives til søer eller gylte, opfatter grisens immunforsvar de inaktiverede bakterietoksiner som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Disse antistoffer overføres fra moderdyret til smågrisene gennem råmælken (colostrum), og de hjælper smågrisene med at bekæmpe infektioner med *Clostridioides difficile* eller *Clostridium perfringens* type A, hvis de udsættes for bakterien efter fødslen. Beskyttelsen af afkommet begynder inden for 24 timer efter fødslen og varer op til 28 dage hos de fleste smågrise.

Suiseng Diff/A indeholder også adjuvanter (aluminiumhydroxid, ginsengekstrakt og diethylaminoethyl-dextran), der forstærker immunresponsen.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A har vist sig at forebygge dødsfald og reducere de kliniske tegn, såsom diarré hos nyfødte smågrise og tarmlæsioner forårsaget af *Clostridioides difficile*-toksiner A og B, samt reducere de kliniske tegn og tarmlæsioner forårsaget af *Clostridium perfringens*-alfatoksin.

Der blev gennemført to laboratoriestudier hos nyfødte smågrise for at vurdere virkningen af Suiseng Diff/A. Det første studie viste, at beskyttelsen begyndte 24 timer efter fødslen. Det andet studie bekræftede virkningen efter revaccination.

Der blev fremlagt data fra ét feltstudie for at understøtte resultaterne af laboratoriestudierne, hvor der blev påvist reduceret forekomst af diarré hos nyfødte smågrise. Studiet viste også, at beskyttende antistoffer varede i op til 28 dage hos størstedelen af smågrisene.

## Hvilke risici er der forbundet med Suiseng Diff/A?

De hyppigste bivirkninger ved Suiseng Diff/A (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er en forbigående stigning i kropstemperaturen på vaccinationsdagen og hævelse på indstiksstedet, der fortager sig uden behandling i løbet af fem dage.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

## Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra grise, der er vaccineret med Suiseng Diff/A, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## Hvorfor blev Suiseng Diff/A godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Suiseng Diff/A opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Andre oplysninger om Suiseng Diff/A

Suiseng Diff/A modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 07/12/2021.

Yderligere oplysninger om Suiseng Diff/A findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.