



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774879/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (εμβόλιο *Clostridioides difficile* και *Clostridium perfringens*, αδρανοποιημένο)

Ανασκόπηση του Suiseng Diff/A και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Suiseng Diff/A και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Suiseng Diff/A είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται σε σύες (θηλυκοί χοίροι που έχουν ήδη γεννήσει χοιρίδια) ή σε συίδες (θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν ακόμη γεννήσει χοιρίδια) για την προστασία των νεογνών τους από την εντερική νόσο που προκαλείται από τοξίνες οι οποίες παράγονται από τα βακτήρια *Clostridioides difficile* (τοξίνες A και B) και *Clostridium perfringens* τύπου A (α-τοξίνη). Το Suiseng Diff/A περιέχει τύπους των τοξινών που έχουν αδρανοποιηθεί με στόχο τη μη πρόκληση νόσου, όπως του τοξοειδούς A, το τοξοειδούς B και του άλφα τοξοειδούς.

Πώς χρησιμοποιείται το Suiseng Diff/A;

Το Suiseng Diff/A χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Χορηγείται στους μύες του τραχήλου των εγκύων χοίρων. Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από δύο ενέσεις χορηγούμενες με διαφορά τριών εβδομάδων και η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες προ του τοκετού. Σε κάθε επόμενη κυοφορία, οι σύες που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί σύμφωνα με το εν λόγω πρόγραμμα πρέπει να λαμβάνουν έναν μόνο επανεμβολιασμό τρεις εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Πώς δρα το Suiseng Diff/A;

Το Suiseng Diff/A είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Suiseng Diff/A περιέχει αδρανοποιημένες τοξίνες που παράγονται από τα βακτήρια *Clostridioides difficile* και *Clostridium perfringens* τύπου A. Όταν η Suiseng Diff/A χορηγείται σε σύες ή συίδες, το ανοσοποιητικό σύστημα των χοίρων αναγνωρίζει τις αδρανοποιημένες βακτηριακές τοξίνες ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Τα αντισώματα αυτά μεταφέρονται από τη μητέρα στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος και βοηθούν τα χοιρίδια να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις από *Clostridioides difficile* ή *Clostridium perfringens* τύπου A, εάν εκτεθούν στο βακτήριο μετά τη γέννησή τους. Η προστασία των νεογνών ξεκινά 24 ώρες μετά τη γέννηση και διαρκεί έως 28 ημέρες ζωής στην πλειονότητα των χοιριδίων.

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

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

An agency of the European Union



Το Suiseng Diff/A περιέχει επίσης ανοσοενισχυτικές ουσίες (υδροξείδιο του αλουμινίου, εκχύλισμα τζίνσενγκ και διαιθυλαμινοαιθυλο-δεξτράνη) προκειμένου να επάγει καλύτερη ανοσολογική απόκριση.

Ποια είναι τα οφέλη του Suiseng Diff/A σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Suiseng Diff/A έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει τον θάνατο και μειώνει τα κλινικά σημεία, όπως τη διάρροια των νεογέννητων χοιριδίων και τις εντερικές βλάβες που προκαλούνται από τις τοξίνες A και B *Clostridioides difficile*, καθώς και ότι μειώνει τα κλινικά σημεία και τις εντερικές βλάβες που προκαλούνται από την α-τοξίνη *Clostridium perfringens*.

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Suiseng Diff/A διενεργήθηκαν δύο εργαστηριακές μελέτες σε νεογέννητα χοιρίδια. Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι η προστασία ξεκίνησε 24 ώρες μετά τη γέννηση. Η δεύτερη μελέτη επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα μετά τον επανεμβολιασμό.

Για την υποστήριξη των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών μελετών παρουσιάστηκαν δεδομένα από μία μελέτη πεδίου, όπου καταδείχθηκε η μείωση της εμφάνισης διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων. Η εν λόγω μελέτη κατέδειξε επίσης ότι τα προστατευτικά αντισώματα διήρκεσαν έως 28 ημέρες στην πλειονότητα των χοιριδίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suiseng Diff/A;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Suiseng Diff/A (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά την ημέρα του εμβολιασμού και οίδημα στο σημείο της ένεσης που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός πέντε ημερών.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Καμία.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους που έχουν εμβολιαστεί με Suiseng Diff/A είναι «μηδέν» ημέρες, που υποδηλώνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Suiseng Diff/A στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Suiseng Diff/A υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Suiseng Diff/A

Την 07/12/2021 χορηγήθηκε στο Suiseng Diff/A άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Suiseng Diff/A διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.