



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575937/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vaccino contro Clostridioides difficile e Clostridium perfringens, inattivato*)

Sintesi relativa a Suiseng Diff/A e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A è un vaccino veterinario somministrato a scrofe (femmine che hanno già partorito) o scrofette (femmine che non hanno ancora partorito) per proteggere la loro prole dalle malattie intestinali causate dalle tossine prodotte dai batteri *Clostridioides difficile* (tossine A e B) e *Clostridium perfringens* tipo A (tossina alfa). Suiseng Diff/A contiene versioni delle tossine rese inattive affinché non possano causare la malattia, denominate tossoide A, tossoide B e tossoide alfa.

Come si usa Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile. Viene somministrato nei muscoli del collo di scrofe gravide. Il ciclo di vaccinazione iniziale consiste di due iniezioni somministrate a distanza di tre settimane l'una dall'altra; la seconda iniezione è somministrata tre settimane prima della figliata (parto). Per ogni gravidanza successiva, alle scrofe vaccinate in precedenza secondo tale programma deve essere somministrata una singola rivaccinazione tre settimane prima della data presunta del parto.

Come agisce Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Suiseng Diff/A contiene tossine inattivate prodotte dai batteri *Clostridioides difficile* e *Clostridium perfringens* tipo A. Quando Suiseng Diff/A viene somministrato a scrofe o scrofette, il loro sistema immunitario riconosce le tossine batteriche inattivate come "estrane" e produce anticorpi contro di esse. Questi anticorpi passano direttamente dalla madre ai suinetti tramite il colostro (primo latte) aiutandoli a combattere le infezioni da *Clostridioides difficile* o *Clostridium perfringens* tipo A in caso di esposizione ai batteri dopo la nascita. La protezione della prole inizia nelle 24 ore successive alla nascita e dura fino a 28 giorni di vita nella maggior parte dei suinetti.

Suiseng Diff/A contiene anche adiuvanti (idrossido di alluminio, estratto di ginseng e dietilamminoetil-destrano) per stimolare una migliore risposta immunitaria.

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



Quali benefici di Suiseng Diff/A sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Suiseng Diff/A previene la morte e riduce i sintomi clinici, come la diarrea in suinetti neonati, e le lesioni intestinali causate dalle tossine A e B di *Clostridioides difficile*, oltre a ridurre i sintomi clinici e le lesioni intestinali causate dalla tossina alfa di *Clostridium perfringens*.

Sono stati condotti due studi di laboratorio su suinetti neonati per valutare l'efficacia di Suiseng Diff/A. Il primo studio ha mostrato che la protezione inizia 24 ore dopo la nascita. Il secondo studio ha confermato l'efficacia dopo la rivaccinazione.

A sostegno dei risultati degli studi di laboratorio sono stati presentati i dati di uno studio sul campo, in cui è stata dimostrata una riduzione della comparsa di diarrea in suinetti neonati. Questo studio ha anche dimostrato che gli anticorpi protettivi duravano fino a 28 giorni nella maggior parte dei suinetti.

Quali sono i rischi associati a Suiseng Diff/A?

Gli effetti collaterali più comuni di Suiseng Diff/A (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono un aumento transitorio della temperatura corporea il giorno della vaccinazione e tumefazione nel sito di iniezione che si risolve senza trattamento entro cinque giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nessuna.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei suini vaccinati con Suiseng Diff/A è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Suiseng Diff/A è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Suiseng Diff/A sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Suiseng Diff/A

Il 07/12/2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Suiseng Diff/A, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Suiseng Diff/A, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.