



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suiseng Diff/A (*inaktivēta Clostridioides difficile un Clostridium perfringens* vakcīna)

Suiseng Diff/A pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Suiseng Diff/A un kāpēc tās lieto?

Suiseng Diff/A ir veterināra vakcīna, ko ievada sivēnmātēm (sieviešu kārtas cūkām, kas jau ir atnesušās) vai jauncūkām (sieviešu kārtas cūkām, kas vēl nav atnesušās), lai pasargātu to pēcnācējus no zarnu slimības, ko izraisa baktērijas *Clostridioides difficile* (toksīni A un B) un *Clostridium perfringens* A tipa (alfa toksīns) toksīni. Suiseng Diff/A satur inaktivētu toksīnu versijas, kuras nevar izraisīt slimību un kuras sauc par toksoīdu A, toksoīdu B un alfa toksoīdu.

Kā lieto Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā suspensija injekcijām. To ievada grūsnu cūku kakla muskuļos. Sākotnējais vakcinācijas kurss ir divas injekcijas ar trīs nedēļu starplaiku, otro injekciju ievadot trīs nedēļas pirms atnešanās (dzemdībām). Katrā turpmākajā grūsnībā sivēnmātēm, kuras iepriekš vakcinētas saskaņā ar šo shēmu, jāveic viena revakcinācija divas nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Kā Suiseng Diff/A darbojas?

Suiseng Diff/A ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Suiseng Diff/A satur inaktivētus toksīnus, kas iegūti no A tipa *Clostridioides difficile* un *Clostridium perfringens*. Ievadot Suiseng Diff/A sivēnmātēm vai jauncūkām, cūkas imūnsistēma atpazīst inaktivētus bakteriālos toksīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Šīs antivielas no mātes tiek nodotas sivēniem ar jaunpienu (pirmpienu), un tās palīdz sivēniem cīnīties ar *Clostridioides difficile* vai *Clostridium perfringens* A tipa infekcijām, ja tie pēc piedzimšanas nonāk saskarē ar baktērijām. Pēcnācēju aizsardzība sākas 24 stundu laikā pēc piedzimšanas un vairumam sivēnu ilgst līdz 28 dzīves dienām.

Suiseng Diff/A satur arī palīgvielas (alumīnija hidroksīdu, žeņģeņa ekstraktu un dietilaminoetildekstrānu), kas stimulē labāku imūnreakciju.

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



Kādi *Suiseng Diff/A* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Suiseng Diff/A* novērš nāvi un samazina klīniskās pazīmes, piemēram, jaundzimušo sivēnu caureju un zarnu bojājumus, ko izraisa *Clostridioides difficile* toksīni A un B, kā arī samazina klīniskās pazīmes un zarnu bojājumus, ko izraisa *Clostridium perfringens* alfa toksīns.

Tika veikti divi laboratorijas pētījumi ar jaundzimušiem sivēniem, lai novērtētu *Suiseng Diff/A* efektivitāti. Pirmais pētījums parādīja, ka aizsardzība sākās 24 stundas pēc dzimšanas. Otrajā pētījumā tika apstiprināta efektivitāte pēc revakcinācijas.

Tika iesniegti dati no viena lauka pētījuma, lai pamatotu laboratorijas pētījumu rezultātus, kuros tika pierādīta jaundzimušā sivēnu caurejas rašanās biežuma samazināšanās. Šajā pētījumā arī pierādīja, ka vairākumam sivēnu aizsargājošās antivielas ilga līdz 28 dienām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Suiseng Diff/A*?

Visbiežākās *Suiseng Diff/A* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās vakcinācijas dienā un pietūkums injekcijas vietā, kas izzūd bez ārstēšanas piecu dienu laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav jāievēro.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas vakcinētas ar *Suiseng Diff/A*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Suiseng Diff/A* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Suiseng Diff/A*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Suiseng Diff/A*

Suiseng Diff/A 07/12/2021 saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Suiseng Diff/A* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada 11.