



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suiseng Diff/A (*Vaċċin kontra Clostridioides difficile u Clostridium perfringens, inattivat*)

Ħarsa ġenerali lejn Suiseng Diff/A u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Suiseng Diff/A u għal xiex jintuża?

Suiseng Diff/A huwa vaċċin veterinarju li jingħata lill-ħnieżer nisa (ħnieżer nisa li jkunu diġà welldu) jew lill-ħnieżer nisa qabel ir-refgħa (ħnieżer nisa li ma jkunux għadhom welldu) biex il-frieħ tagħhom jiġu protetti minn mard intestinali kkawżat minn tossini prodotti mill-batterji *Clostridioides difficile* (tossini A u B) u *Clostridium perfringens* tat-tip A (tossina alfa). Suiseng Diff/A fih verżjonijiet tat-tossini li ġew inattivati sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw mard, imsejha tosojje A, tosojje B u tosojje alfa.

Kif jintuża Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Dan jingħata fil-muskoli tal-għonq ta' ħnieżer tqal. Il-kors inizjali tat-tilqim huwa ta' żewġ injezzjonijiet mogħtija bi tliet ġimgħat bejn doża u oħra, bit-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat qabel it-tifriġ (it-twellid). F'kull tqala sussegwenti, il-ħnieżer nisa li fil-passat ikunu ġew imlaqqma skont din l-iskeda għandhom jingħataw rivaċċinazzjoni waħda tliet ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

Kif jaħdem Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Suiseng Diff/A fih tossini inattivati prodotti mill-batterji *Clostridioides difficile* u *Clostridium perfringens* tat-tip A. Meta Suiseng Diff/A jingħata lill-ħnieżer nisa jew lill-ħnieżer nisa li ma jkunux għadhom welldu, is-sistema immunitarja tal-ħanzir tagħraf it-tossini batteriċi inattivati bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Dawn l-antikorpi jiġu ttrasferiti mill-omm lill-qżieq permezz tal-kolostru (l-ewwel ħalib), u jgħinu lill-qżieq jiġġieldu l-infezzjonijiet b'*Clostridioides difficile* jew *Clostridium perfringens* tat-tip A jekk jiġu esposti għall-batterji wara t-twelid. Il-protezzjoni tal-ferħ tibda fi żmien 24 siegħa mit-twelid u ddum sa 28 jum ta' ħajja fil-maġġoranza tal-qżieq.

Suiseng Diff/A fih ukoll aġġuvanti (idrossidu tal-aluminju, estratt tal-ginseng u diethylaminoethyl-dextran) biex jistimulaw rispons immunitarju aħjar.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Suiseng Diff/A li ħarġu mill-istudji?

Suiseng Diff/A ntwera li jipprevjeni l-mewt u jnaqqas is-sinjali kliniċi, bħal dijarea tal-qżieqez tat-twelid, u leżjonijiet intestinali kkawżati mit-tossini A u B ta' *Clostridioides difficile*, u li jnaqqas is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet intestinali kkawżati mit-tossina alfa *Clostridium perfringens*.

Saru żewġ studji fil-laboratorju fi qżieqez tat-twelid biex tiġi vvalutata l-effikaċja ta' Suiseng Diff/A. L-ewwel studju wera li l-protezzjoni bdiet 24 siegħa wara t-twelid. It-tieni studju kkonferma l-effikaċja wara r-rivaċċinazzjoni.

Ġiet ipprezentata *data* minn studju wieħed fuq il-post biex tappoġġa r-rizultati tal-istudji tal-laboratorju, fejn intwera tnaqqis fl-okkorrenza ta' dijarea tal-qżieqez tat-twelid. Dan l-istudju wera wkoll li l-antikorpi protettivi damu sa 28 jum fil-maġġoranza tal-qżieqez.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Suiseng Diff/A?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Suiseng Diff/A (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem fil-jum tat-tilqim u nefha fis-sit tal-injezzjoni li tghaddi mingħajr trattament fi żmien ħamest ijiem.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Xejn.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal laħam minn ħnieżer imlaqqmin b'Suiseng Diff/A huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għalfejn Suiseng Diff/A huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Suiseng Diff/A huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Suiseng Diff/A

Suiseng Diff/A rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 07/12/2021.

Aktar informazzjoni dwar Suiseng Diff/A tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 11-2021.