



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774891/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*szczepionka przeciwko Clostridioides difficile i Clostridium perfringens, inaktywowana*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Suiseng Diff/A i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Suiseng Diff/A i w jakim celu się ją stosuje?

Suiseng Diff/A jest szczepionką weterynaryjną podawaną lochom (samicom świń, które już rodziły prosięta) lub loszkom (samicom świń, które jeszcze nie rodziły prosiąt) w celu ochrony ich potomstwa przed chorobą jelit wywołaną przez toksyny produkowane przez bakterie *Clostridioides difficile* (toksyny A i B) i *Clostridium perfringens* typu A (toksyna alfa). Suiseng Diff/A zawiera inaktywowane wersje toksyn, które nie wywołują choroby, nazywane toksoidem A, toksoidem B i toksoidem alfa.

Jak stosować szczepionkę Suiseng Diff/A?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionkę podaje się w mięśnie szyi ciężarnych świń. Początkowy cykl szczepienia to dwa wstrzyknięcia podawane w odstępie trzech tygodni, przy czym drugie wstrzyknięcie podaje się trzy tygodnie przed oproszeniem (porodem). W każdej kolejnej ciąży lochom, które były wcześniej szczepione zgodnie z tym schematem, należy ponownie podać pojedyncze szczepienie na dwa tygodnie przed oczekiwaną datą oproszenia.

Jak działa szczepionka Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Szczepionka Suiseng Diff/A zawiera inaktywowane toksyny produkowane przez bakterie *Clostridioides difficile* i *Clostridium perfringens* typu A. Po podaniu lochom lub loszkom szczepionki Suiseng Diff/A układ odpornościowy świni rozpoznaje inaktywowane toksyny bakteryjne jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Przeciwciała te są przenoszone z matki na prosięta przez siarę (pierwsze mleko) i pomagają prosiętom zwalczać zakażenia *Clostridioides difficile* lub *Clostridium perfringens* typu A w przypadku ekspozycji na bakterie po urodzeniu. Ochrona potomstwa rozpoczyna się w ciągu 24 godzin po urodzeniu i u większości prosiąt trwa do 28. dnia życia.

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



Szczepionka Suiseng Diff/A zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu, ekstrakt z żeń-szenia i dietyloaminoetylodekstran) w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Suiseng Diff/A zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że szczepionka Suiseng Diff/A zapobiega śmiertelności i łagodzi objawy kliniczne (takie jak biegunka u nowo narodzonych prosiąt) oraz zmniejsza zmiany jelitowe wywołane przez toksyny A i B *Clostridioides difficile*, a także łagodzi objawy kliniczne i zmniejsza zmiany jelitowe wywołane przez toksynę alfa *Clostridium perfringens*.

Aby ocenić skuteczność szczepionki Suiseng Diff/A przeprowadzono dwa badania laboratoryjne na nowo narodzonych prosiątach. W pierwszym badaniu wykazano, że ochrona rozpoczyna się 24 godziny po urodzeniu. Drugie badanie potwierdziło skuteczność szczepionki po ponownym szczepieniu.

Na poparcie wyników badań laboratoryjnych, w których wykazano zmniejszenie częstości występowania biegunki u nowo narodzonych prosiąt, przedstawiono dane z jednego badania terenowego. W badaniu wykazano również, że u większości prosiąt ochronne przeciwciała utrzymywały się do 28 dni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Suiseng Diff/A?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Suiseng Diff/A (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to przejściowy wzrost temperatury ciała w dniu szczepienia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie w ciągu pięciu dni.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń, które otrzymały szczepionkę Suiseng Diff/A wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Suiseng Diff/A jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Suiseng Diff/A przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Suiseng Diff/A

W dniu 07/12/2021 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Suiseng Diff/A, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Suiseng Diff/A znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2021.