



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774892/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vacina inativada contra Clostridioides difficile e Clostridium perfringens*)

Resumo do Suiseng Diff/A e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Suiseng Diff/A e para que é utilizado?

O Suiseng Diff/A é uma vacina veterinária administrada a porcas (suínos fêmeas que já pariram leitões) ou a marrãs (suínos fêmeas que ainda não pariram leitões) para proteger a sua descendência da doença intestinal causada por toxinas produzidas pelas bactérias *Clostridioides difficile* (toxinas A e B) e *Clostridium perfringens* tipo A (toxina alfa). O Suiseng Diff/A contém versões das toxinas que foram inativadas para não causarem a doença, designadas toxoide A, toxoide B e toxoide alfa.

Como se utiliza o Suiseng Diff/A?

O Suiseng Diff/A só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de suspensão injetável. É administrado nos músculos do pescoço de suínos gestantes. O esquema de vacinação inicial é de duas injeções com três semanas de intervalo, sendo a segunda injeção administrada três semanas antes da parição. Em cada gestação subsequente, as porcas que tenham sido anteriormente vacinadas de acordo com este esquema devem receber uma única revacinação três semanas antes da data prevista da parição.

Como funciona o Suiseng Diff/A?

O Suiseng Diff/A é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Suiseng Diff/A contém toxinas inativadas produzidas pelas bactérias *Clostridioides difficile* e *Clostridium perfringens* tipo A. Quando Suiseng Diff/A é administrado a porcas ou marrãs, o sistema imunitário dos suínos reconhece as toxinas bacterianas inativadas como «estranhas» e produz anticorpos contra elas. Estes anticorpos são transferidos da mãe para os leitões através do colostro (primeiro leite) e ajudam os leitões a combater infeções por *Clostridioides difficile* ou *Clostridium perfringens* tipo A se ficarem expostos à bactéria após o nascimento. A proteção dos descendentes começa nas 24 horas após o nascimento e dura até 28 dias de vida na maioria dos leitões.

O Suiseng Diff/A também contém adjuvantes (hidróxido de alumínio, extrato de ginseng e dietilaminoetil-dextrano) para estimular uma melhor resposta imunitária.

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



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Suiseng Diff/A durante os estudos?

O Suiseng Diff/A demonstrou prevenir a morte e reduzir os sinais clínicos, tais como diarreia neonatal dos leitões e lesões intestinais causadas pelas toxinas A e B de *Clostridioides difficile*, bem como reduzir os sinais clínicos e as lesões intestinais causadas pela toxina alfa de *Clostridium perfringens*.

Foram realizados dois estudos laboratoriais em leitões recém-nascidos para avaliar a eficácia do Suiseng Diff/A. O primeiro estudo demonstrou que a proteção teve início 24 horas após o nascimento. O segundo estudo confirmou a eficácia após a revacinação.

Foram apresentados dados de um estudo de campo para apoiar os resultados dos estudos laboratoriais, no qual foi demonstrada uma redução na ocorrência de diarreia neonatal dos leitões. Este estudo também demonstrou que os anticorpos protetores duraram até 28 dias na maioria dos leitões.

Quais são os riscos associados ao Suiseng Diff/A?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Suiseng Diff/A (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são um aumento transitório da temperatura corporal no dia da vacinação e inchaço no local da injeção, que desaparece sem tratamento no prazo de cinco dias.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não existem.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos vacinados com o Suiseng Diff/A é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Suiseng Diff/A na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Suiseng Diff/A são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Suiseng Diff/A

Em 07/12/2021, o Suiseng Diff/A recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Suiseng Diff/A consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.