



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774894/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*inaktivovaná očkovacia látka proti Clostridioides difficile a Clostridium perfringens*)

Prehľad o očkovacej látke Suiseng Diff/A a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Suiseng Diff/A a na čo sa používa?

Suiseng Diff/A je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa podáva prasniciam (samiciam ošípaných, ktoré už mali prasiatka) alebo prasničkám (samiciam ošípaných, ktoré ešte nemali prasiatka) na ochranu ich potomstva pred črevným ochorením spôsobeným toxínmi produkovanými baktériou *Clostridioides difficile* (toxíny A a B) a baktériou *Clostridium perfringens* typu A (alfa toxín). Očkovacia látka Suiseng Diff/A obsahuje verzie toxínov, ktoré boli inaktivované, a preto nemôžu spôsobiť chorobu, nazývanú toxoid A, toxoid B a alfa toxoid.

Ako sa očkovacia látka Suiseng Diff/A používa?

Výdaj očkovacej látky Suiseng Diff/A je viazaný na lekársky predpis a je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie. Podáva sa gravidným ošípaným do svalov na krku. Úvodný očkovací cyklus obsahuje dve injekcie podávané v trojtýždňovom odstupe, pričom druhá injekcia sa podáva tri týždne pred pôrodom (pôrodom). Pri každej nasledujúcej gravidite sa prasnice, ktoré boli predtým očkované podľa tejto schémy, majú preočkovať, a to podaním jednej injekcie tri týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

Akým spôsobom očkovacia látka Suiseng Diff/A účinkuje?

Suiseng Diff/A je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Suiseng Diff/A obsahuje inaktivované toxíny produkované baktériami *Clostridioides difficile* a *Clostridium perfringens* typu A. Keď sa očkovacia látka Suiseng Diff/A podáva prasniciam alebo prasničkám, imunitný systém ošípanej rozpozná inaktivované bakteriálne toxíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Tieto protilátky sa prenášajú z matky na prasiatka cez kolostrum (prvé mlieko) a keď sú prasiatka po narodení vystavené baktériám, pomáhajú im bojovať proti infekciám spôsobeným baktériou *Clostridioides difficile* alebo *Clostridium perfringens* typu A. Ochrana potomstva sa začína do 24 hodín od narodenia a trvá do 28 dní života u väčšiny prasiatok.

Očkovacia látka Suiseng Diff/A obsahuje aj adjuvansy (hydroxid hlinitý, ženšenový extrakt a dietylamoetyl-dextrán) na stimuláciu lepšej imunitnej odpovede.

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



Aké prínosy očkovacej látky Suiseng Diff/A boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Suiseng Diff/A zabraňuje úmrtiu a zmierňuje klinické príznaky, ako je hnačka u novonarodených prasiatok a črevné lézie spôsobené toxínmi *Clostridioides difficile* A a B a zmierňuje klinické príznaky a črevné lézie zapríčinené mikroorganizmom *Clostridium perfringens* alfa.

Na posúdenie účinnosti očkovacej látky Suiseng Diff/A sa uskutočnili dve laboratórne štúdie na novonarodených prasiatkach. V prvej štúdii sa preukázalo, že ochrana sa začala 24 hodín po narodení. V druhej štúdii sa potvrdila účinnosť po preočkovaní.

Na podporu výsledkov laboratórnych štúdií boli predložené údaje z jednej terénnej štúdie, v ktorej sa preukázalo zníženie výskytu hnačky u novonarodených prasiatok. Touto štúdiou sa tiež preukázalo, že ochranné protilátky u väčšiny prasiatok trvali až 28 dní.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Suiseng Diff/A?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Suiseng Diff/A (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú prechodné zvýšenie telesnej teploty v deň očkovania a opuch na mieste vpichu injekcie, ktorý odznie bez liečby do piatich dní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Nie sú uvedené žiadne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli očkované očkovacou látkou Suiseng Diff/A, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Suiseng Diff/A povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Suiseng Diff/A sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suiseng Diff/A

Očkovacej látke Suiseng Diff/A bolo 07/12/2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suiseng Diff/A sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021