



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774896/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vaccin med Clostridioides difficile och Clostridium perfringens, inaktiverat*)

Sammanfattning av Suiseng Diff/A och varför det är godkänt inom EU

Vad är Suiseng Diff/A och vad används det för?

Suiseng Diff/A är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till suggor (hongrisar som redan har grisat) eller gyltor (hongrisar som ännu inte har grisat) för att skydda avkomman mot tarmsjukdomar orsakade av toxiner som produceras av bakterierna *Clostridioides difficile* (toxiner A och B) och *Clostridium perfringens* typ A (alfatoxin). Suiseng Diff/A innehåller versioner av toxiner som har inaktiverats så att de inte kan orsaka sjukdom, dvs. toxoid A, toxoid B och alfatoxoid.

Hur används Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A är receptbelagt och finns som injektionsvätska, suspension. Det ges i halsmusklerna hos dräktiga grisar. I den första vaccinationskuren ges två injektioner med tre veckors mellanrum, där den andra injektionen ges tre veckor före grisning. Under varje efterföljande dräktighet ska suggor som tidigare vaccinerats i enlighet med detta schema omvaccineras med en enda injektion två veckor före dagen för förväntad grisning.

Hur verkar Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Suiseng Diff/A innehåller inaktiverade toxiner som producerats av bakterierna *Clostridioides difficile* och *Clostridium perfringens* typ A. När Suiseng Diff/A ges till suggor eller gyltor uppfattar deras immunsystem de inaktiverade bakterietoxinerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Dessa antikroppar överförs från modern till kulingarna genom kolostrum (råmjölk) och hjälper dem att bekämpa infektioner av *Clostridioides difficile* eller *Clostridium perfringens* typ A om de utsätts för bakterierna efter födseln. Skyddet för avkomman inträder inom 24 timmar efter födseln och varar upp till 28 dagar hos de flesta smågrisar.

Suiseng Diff/A innehåller också hjälpämnen (aluminiumhydroxid, ginsengextrakt och dietylaminoetyldextran) för att stimulera ett bättre immunsvär.

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



Vilka fördelar med Suiseng Diff/A har visats i studierna?

Suiseng Diff/A har visat sig förhindra dödsfall och minska de kliniska tecknen, såsom diarré hos nyfödda smågrisar och tarmlesioner orsakade av *Clostridioides difficile*-toxiner A och B, samt minska de kliniska tecknen och tarmlesionerna orsakade av *Clostridium perfringens*-alfatoxin.

Två laboratoriestudier på nyfödda smågrisar utfördes för att bedöma effekten av Suiseng Diff/A. Den första studien visade att skyddet började 24 timmar efter födseln. Den andra studien bekräftade effekten efter omvaccinering.

Data från en fältstudie lades fram till stöd för resultaten av laboratoriestudierna, där en minskning av förekomsten av diarré hos nyfödda kultingar påvisades. Studien visade också att skyddande antikroppar varade i upp till 28 dagar hos de flesta smågrisar.

Vilka är riskerna med Suiseng Diff/A?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Suiseng Diff/A (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är en övergående höjning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen och svullnad på injektionsstället som går tillbaka utan behandling inom fem dagar.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som vaccinerats med Suiseng Diff/A är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Suiseng Diff/A godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Suiseng Diff/A är större än riskerna och att Suiseng Diff/A kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Suiseng Diff/A

Den 07/12/2021 beviljades Suiseng Diff/A ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Suiseng Diff/A finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.