



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774880/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vacuna de Clostridioides difficile y Clostridium perfringens, inactivada*)

Información general sobre Suiseng Diff/A y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Suiseng Diff/A y para qué se utiliza?

Suiseng Diff/A es una vacuna veterinaria que se administra a cerdas adultas (cerdas que ya han dado a luz a lechones) o núlparas (cerdas que todavía no han dado a luz a lechones) para proteger a sus crías de la enfermedad intestinal causada por toxinas producidas por las bacterias *Clostridioides difficile* (toxinas A y B) y *Clostridium perfringens* de tipo A (toxina alfa). Suiseng Diff/A contiene versiones de las toxinas que han sido inactivadas para que no puedan causar la enfermedad, denominadas toxoide A, toxoide B y toxoide alfa.

¿Cómo se usa Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de suspensión inyectable. Se administra en los músculos del cuello de las cerdas gestantes. El ciclo de vacunación inicial es de dos inyecciones administradas con un intervalo de tres semanas, y la segunda inyección se administra tres semanas antes del parto. En cada gestación posterior, las cerdas que hayan sido vacunadas previamente de acuerdo con este calendario deben recibir una única revacunación dos semanas antes de la fecha de parto prevista.

¿Cómo actúa Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Suiseng Diff/A contiene toxinas inactivadas producidas por las bacterias *Clostridioides difficile* y *Clostridium perfringens* de tipo A. Cuando se administra Suiseng Diff/A a cerdas adultas o núlparas, el sistema inmunitario de la cerda reconoce las toxinas bacterianas inactivadas como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Estos anticuerpos se transfieren de la madre a los lechones a través del calostro (la primera leche) y ayudan a los lechones a combatir las infecciones por *Clostridioides difficile* o *Clostridium perfringens* de tipo A si se exponen a la bacteria después del nacimiento. La protección de la descendencia comienza en las 24 horas siguientes al nacimiento y dura hasta 28 días de vida en la mayoría de los lechones.

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



Suiseng Diff/A también contiene adyuvantes (hidróxido de aluminio, extracto de ginseng y dietilaminoetil-dextrano) para estimular una mejor respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Suiseng Diff/A en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Suiseng Diff/A previene la muerte y reduce los signos clínicos, como la diarrea neonatal de los lechones, y las lesiones intestinales causadas por las toxinas A y B de *Clostridioides difficile*, y que reduce los signos clínicos y las lesiones intestinales causadas por la toxina alfa de *Clostridium perfringens*.

Se llevaron a cabo dos estudios de laboratorio en lechones recién nacidos para evaluar la eficacia de Suiseng Diff/A. El primer estudio demostró que la protección comenzó 24 horas después del nacimiento. El segundo estudio confirmó la eficacia tras la revacunación.

Se presentaron datos de un estudio de campo para respaldar los resultados de los estudios de laboratorio, en los que se demostró una reducción de la incidencia de diarrea neonatal de los lechones. Este estudio también demostró que los anticuerpos protectores duraban hasta 28 días en la mayoría de los lechones.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Suiseng Diff/A?

Los efectos adversos más frecuentes de Suiseng Diff/A (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 animales) son un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación y una hinchazón en el lugar de la inyección que desaparece sin tratamiento en un plazo de cinco días.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Ninguna.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos vacunados con Suiseng Diff/A es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Suiseng Diff/A en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Suiseng Diff/A son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Suiseng Diff/A

Suiseng Diff/A recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 07/12/2021.

Puede encontrar información adicional sobre Suiseng Diff/A en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.