



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344998/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vastsündinud põrsaste kolibatsilloosi (rekombinantne, inaktiveeritud) ja Clostridium perfringens'i (inaktiveeritud) vaktsiin*)

Enteroporc Coli AC ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Enteroporc Coli AC ja milleks seda kasutatakse?

Enteroporc Coli AC on veterinaarvaktsiin, mida manustatakse emistele (varem poeginud emased sead) või nooremistele (emased sead, kes ei ole veel poeginud), et kaitsta nende järglasi soolehaiguse eest, mida tekitavad bakter *Escherichia coli* (*E. coli*) ning bakteri *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) A- ja C-tüüp. Vaktsiin sisaldab bakteri *E. coli* teatud osi (fimbriaalsed adhesiinid F4ab, F4ac, F5 ja F6) ja bakteri *C. perfringens* teatud osi (alfa-, beeta1- ja beeta2-toksoidid ehk inaktiveeritud toksiidid).

Kuidas vaktsiini Enteroporc Coli AC kasutatakse?

Enteroporc Coli AC on retseptivaktsiin ja seda turustatakse süstelahusena. See manustatakse tiinetele emistele kõrva taha kaelalihastesse. Algne vaktsineerimiskuur koosneb kahest süstest, mis tehakse 3-nädalase vahega, kusjuures teine süste tehakse 2 nädalat enne poegimist. Iga järgmise tiinuse korral tuleb selle vaktsineerimiskava alusel varem vaktsineeritud emiseid üks kord kordusvaktsineerida 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Kuidas Enteroporc Coli AC toimib?

Enteroporc Coli AC on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Enteroporc Coli AC sisaldab bakterite *E. coli* ja *C. perfringens* osi, mis on inaktiveeritud ega saa haigust põhjustada. Kui vaktsiini Enteroporc Coli AC manustatakse emistele või nooremistele, tunneb sea immuunsüsteem inaktiveeritud bakteriosad kehavõõrastena ära ja tekitab nende vastu antikehi. Need antikehad kanduvad seejärel ternespiima kaudu emasloomalt üle põrsastele ning aitavad neil ennetada sünnijärgsel kokkupuutel bakterite *E. coli* või *C. perfringens* infektsioone. Põrsaste kaitse bakteri *E. coli* vastu algab hiljemalt 12 tundi ja bakteri *C. perfringens* vastu 24 tundi pärast sündi ning kestab *E. coli* vastu esimesed elupäevad, bakteri *C. perfringens* A tüübi vastu 14 päeva ning bakteri *C. perfringens* C tüübi vastu 21 päeva.

Enteroporc Coli AC sisaldab ka adjuvanti (koostisosa, mis võimendab immuunvastust) alumiiniumhüdrosiidi.



Milles seisneb uuringute põhjal Enteroporc Coli AC kasulikkus?

Enteroporc Coli AC vähendas tõendatult bakterite *E. coli* või *C. perfringens* infektsioonidest tingitud suremust ja kliinilisi nähte, näiteks vastsündinud põrsaste kõhulahtisust ja nekrootilist enterotokseemiat (raske sooleinfektsioon).

Kuues vastsündinud põrsaste laboriuuringus tõendati, et kaitse tekkis 12 tunni jooksul (*E. coli*) või esimesel elupäeval (*C. perfringens*) ning kestis esimesed elupäevad (*E. coli*) või 14–21 päeva (*C. perfringens*). Samuti kinnitasid kolm emiste laboriuuringut ternespiimas sisalduvate antikehade sisalduse alusel kordusvaktsineerimisjärgset efektiivsust.

Laboriuuringute toetuseks, milles efektiivsus määrati vaktsineeritud emiste ternespiimas sisalduvate antikehade tiitriga, esitati kolme väliuuringu andmed.

Mis riskid vaktsiiniga Enteroporc Coli AC kaasnevad?

Enteroporc Coli AC kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kehatemperatuuri tõus vaktsineerimispäeval, mis võib kesta kuni 24 tundi, ja süstekoha turse või punetus, mis laheneb ravita 7 päeva jooksul. Vaktsineerimispäeval võib täheldada mõnetist loidust (võib esineda kuni 1 loomal 10st).

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Puuduvad.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Enteroporc Coli AC vaktsineeritud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Enteroporc Coli AC Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa raviamet otsustas, et Enteroporc Coli AC kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Enteroporc Coli AC kohta

Enteroporc Coli AC müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. detsembril 2020.

Lisateave Enteroporc Coli AC kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2021.