



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178199/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (*vastsündinud põrsaste kolibatsilloosi vaktsiin (rekombinantne, inaktiveeritud)*)

Enteroporc Coli ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Enteroporc Coli ja milleks seda kasutatakse?

Enteroporc Coli on veterinaarvaktsiin, mida manustatakse juba poeginud emistele või veel poegimata nooremistele, et kaitsta nende järglasi *Escherichia coli* (*E. coli*) põhjustatava soolestikuhaiguse eest. See sisaldab bakteri *E. coli* osi fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6.

Kuidas vaktsiini Enteroporc Coli kasutatakse?

Enteroporc Coli on retseptivaktsiin ja seda turustatakse süstena. Seda süstitakse tiinete emiste kõrva taha kaelalihasesse. Esmane vaktsineerimiskuur tehakse kahe süstega, teine 3 nädalat pärast esimest ja 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva. Iga järgmise tiinuse ajal tuleb varem selle skeemi kohaselt vaktsineeritud emistele anda ühekordne revaktsineerimisannus kaks nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Kui vajate vaktsiiniga Enteroporc Coli toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Enteroporc Coli toimib?

Enteroporc Coli on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Enteroporc Coli sisaldab bakteri *E. coli* inaktiveeritud osi, mis ei saa haigust tekitada. Kui emistele või nooremistele manustatakse vaktsiini Enteroporc Coli, peab nende immuunsüsteem inaktiveeritud bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Need antikehad kanduvad ternespiimaga emiselt põrsastele ja aitavad põrsaste organismil võidelda *E. coli* infektsiooniga, kui nad puutuvad sellega kokku pärast sündi. Järglaste kaitse algab 12 tunni jooksul pärast sündi ja püsib esimeste elupäevade jooksul.

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



Enteroporc Coli sisaldab ka alumiiniumhüdroksiidi, mis toimib adjuvandina (aine, mis tugevdab immuunvastust).

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Enteroporc Coli kasulikkus?

On tõendatud, et Enteroporc Coli vähendab *E. coli* infektsioonist tingitud suremust ja/või kliinilisi nähte, näiteks vastsündinud põrsaste kõhulahtisust.

Neli vastsündinud põrsaste laboriuuringut tõendasid, et kaitse *E. coli* infektsiooni vastu algab 12 tunni jooksul ja eeldatavasti püsib esimestel elupäevadel. Lisaks kinnitas üks emiste laboriuuring efektiivsust pärast revaktsineerimist, mis määrati ternespiima antikehateitritega.

Laboriuuringute tulemuste toetuseks esitati kolme väliuuringu andmed, kus efektiivsus määrati vaktsineeritud nooremiste ternespiimas antikehateitri kaitsva sisaldusega.

Mis riskid vaktsiiniga Enteroporc Coli kaasnevad?

Enteroporc Coli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kehatemperatuuri tõus, mis võib tekkida vaktsineerimispäeval ja püsida kuni 24 tundi, ning süstekoha turse või punetus, mis paraneb ilma ravita 7 päeva jooksul. Vaktsineerimisjärgsel päeval võib täheldada mõnetist loidust (võib esineda kuni 1 loomal 10st).

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

Meetmeid ei ole.

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 ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Enteroporc Coli Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

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

Muu teave vaktsiini Enteroporc Coli kohta

Enteroporc Coli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 6. jaanuaril 2021.

Lisateave vaktsiini Enteroporc Coli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2021.