



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344999/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vastasyntyneen porsaan kolibasilloosi- (rekombinantti, inaktivoitu) ja Clostridium perfringens (inaktivoitu) -rokote*)

Yleisiä tietoja Enteroporc Coli AC -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enteroporc Coli AC on ja mihin sitä käytetään?

Enteroporc Coli AC on emakoille (naarassioille, jotka ovat jo synnyttäneet) tai ensikoille (naarassioille, jotka eivät ole vielä synnyttäneet) tarkoitettu eläinrokote, joka suojaa syntyviä porsaita *Escherichia coli* -bakteerin (*E. coli*) ja *Clostridium perfringens* -bakteerin (*C. perfringens*) tyyppien A ja C aiheuttamilta suolistosairauksilta. Se sisältää *E. coli* -bakteerin osia, joita kutsutaan F4ab-, F4ac-, F5- ja F6-fimbrian adhesiineiksi, sekä *C. perfringens* -bakteerin osia, joita kutsutaan alfa-, beeta1- ja beeta2-toksoideiksi (inaktivoituneet toksiinit).

Miten Enteroporc Coli AC -valmistetta käytetään?

Enteroporc Coli AC on reseptilääke, jota on saatavana injektiona. Valmiste injektoidaan tiineenä olevan emakon tai ensikon korvan taakse niskan lihaksiin. Ensimmäinen rokotesarja sisältää kaksi injektiota, jotka annetaan kolmen viikon välein. Toinen injektioista annetaan kaksi viikkoa ennen porsimista (synnytystä). Emakoille, jotka on aikaisemmin rokotettu tämän rokotusaikataulun mukaisesti, annetaan jokaisen myöhemmän tiineyden aikana yksi tehosterokote kaksi viikkoa ennen odotettua porsimisaikaa.

Miten Enteroporc Coli AC vaikuttaa?

Enteroporc Coli AC on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Enteroporc Coli AC sisältää *E. coli*- ja *C. perfringens* -bakteerien osia, jotka on inaktivoitu, jolloin ne eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun Enteroporc Coli AC -rokotetta annetaan emakoille ja ensikoille, sikojen immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoituneet bakteeriosat elimistölle vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Vasta-aineet siirtyvät emakosta porsaisiin ternimaidossa (ensimaidossa), ja ne auttavat porsaita torjumaan *E. coli* - tai *C. perfringens* -infektioita, jos porsaat altistuvat bakteereille syntymän jälkeen. Porsaiden rokotesuoja alkaa 12 tunnin kuluessa (*E. coli* -bakteeria vastaan) tai 24 tunnin kuluessa (*C. perfringens* -bakteeria vastaan) syntymän jälkeen ja kestää bakteerista riippuen ensimmäisten



elinpäivien ajan (*E.coli* -bakteeri), 14 päivän ajan (*C. perfringens* -bakteerin tyyppi A) ja 21 päivän ajan (*C. perfringens* -bakteerin tyyppi C).

Enteroporc Coli AC sisältää myös alumiinihydroksidia adjuvanttina (immuunivastetta tehostava aineosa).

Mitä hyötyä Enteroporc Coli AC -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Enteroporc Coli AC -valmisteen on osoitettu vähentävän porsaiden kuolemantapauksia ja *E. coli*- tai *C. perfringens* -infektioiden kliinisiä oireita, kuten vastasyntyneen porsaan ripulia ja nekroottista enterotoksemiaa (vakava suolistotulehdus).

Kuudessa vastasyntyneillä porsailla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa osoitettiin, että rokotteen antama suoja alkoi 12 tunnin kuluessa (*E. coli*) tai ensimmäisenä elinpäivänä (*C. perfringens*) ja kesti ensimmäisten elinpäivien ajan (*E. coli*) tai 14–21 päivää (*C. perfringens*). Lisäksi kolmessa emakoilla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa vahvistettiin rokotteen teho myöhemmän tehosterokotuksen jälkeen ternimaidon vasta-ainepitoisuuksien perusteella.

Laboratoriotutkimusten tulosten tueksi esitettiin tietoja kolmesta kenttätutkimuksesta, joissa rokotteen teho määritettiin rokotettujen emakoiden tuottaman ternimaidon vasta-ainetittereiden perusteella.

Mitä riskejä Enteroporc Coli AC -valmisteseen liittyy?

Enteroporc Coli AC -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle eläimelle kymmenestä) ovat rokotuspäivänä ilmenevä ruumiinlämmön nousu, joka voi kestää enintään 24 tuntia, sekä pistoskohdan turvotus tai punoitus, joka häviää ilman hoitoa seitsemän päivän kuluessa. Rokotuspäivänä eläimellä voi ilmetä lievää alavireisyyttä, jota voi aiheutua enintään yhdelle eläimelle kymmenestä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Erityisiä varotoimia ei ole.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Enteroporc Coli AC -valmisteella rokotettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Enteroporc Coli AC on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enteroporc Coli AC -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Enteroporc Coli AC -valmisteesta

Enteroporc Coli AC sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Enteroporc Coli AC -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.