



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178200/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (*vastasyntyneen porsaan kolibasilloosirokote (rekombinantti, inaktivoitu)*)

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

Mitä Enteroporc Coli on ja mihin sitä käytetään?

Enteroporc Coli on jo porsineille emakoille ja nuorille vielä porsimattomille ensikoille tarkoitettu eläinrokote, joka suojaa syntyviä porsaita *Escherichia coli* -bakteerin (*E. coli*) aiheuttamalta suolistosairaudelta. Se sisältää fimbriin adhesiineiksi F4ab, F4ac, F5 ja F6 kutsuttuja osia *E. coli* -bakteerista.

Miten Enteroporc Coli -valmistetta käytetään?

Enteroporc Coli on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana injektionesteenä. Valmiste injektoidaan tiineenä olevan emakon tai ensikon korvan taakse niskalihakseen. Perusrokotussarjaan kuuluu kaksi kolmen viikon välein annettavaa injektiota, ja jälkimmäinen injektio annetaan kaksi viikkoa ennen odotettua porsimisaikaa (synnytystä). Perusrokotussarjan mukaisesti rokotetun emakon tullessa uudestaan tiineeksi sille on annettava joka raskauden aikana yksi tehosterokote kaksi viikkoa ennen odotettua porsimisaikaa.

Enteroporc Coli -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Enteroporc Coli vaikuttaa?

Enteroporc Coli on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Enteroporc Coli sisältää inaktivoituja *E. coli* -bakteerin osia, jotka eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun Enteroporc Coli -rokotetta annetaan emakolle tai ensikolle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Vasta-aineet siirtyvät emakosta porsaisiin ternimaidossa (ensimaidossa) ja auttavat porsaita torjumaan *E. coli* -infektiota, jos ne altistuvat bakteerille syntymän

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



jälkeen. Porsaiden rokotesuoja alkaa 12 tuntia syntymän jälkeen ja kestää niiden ensimmäisten elinpäivien ajan.

Enteroporc Coli sisältää myös adjuvanttina toimivaa alumiinihydroksidia (immuunivastetta tehostava ainesosa).

Mitä hyötyä Enteroporc Coli -lääkevalmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Enteroporc Colin on osoitettu vähentävän kuolemantapauksia ja/tai *E. coli* -infektion kliinisiä oireita, kuten vastasyntyneen porsaaseen ripulia.

Vastasyntyneillä porsailla tehdyissä neljässä laboratoriotutkimuksessa osoitettiin, että rokotteen *E. coli* -infektiota vastaan antama suoja alkaa 12 tunnin kuluessa, ja sen odotetaan kestävän porsaiden ensimmäisten elinpäivien ajan. Tämän lisäksi valmisteen tehosterokotteen jälkeinen teho vahvistettiin yhdessä emakoilla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa ternimaidon vasta-ainetittereiden perusteella.

Laboratoriotutkimuksista saatujen tulosten tueksi esitettiin tietoja kolmesta kenttätutkimuksesta, joissa valmisteen teho määritettiin rokotettujen emakkojen ternimaidossa esiintyvien vasta-ainetittereiden antaman suojan perusteella.

Mitä riskejä Enteroporc Coli -lääkevalmisteen liittyy?

Enteroporc Colin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle eläimelle kymmenestä) ovat kohonnut ruumiinlämpö (jota voi ilmetä rokotuspäivänä ja joka voi kestää enintään 24 tuntia) sekä pistoskohdan turvotus ja punoitus, jotka häviävät ilman hoitoa seitsemän päivän kuluessa. Rokotuspäivänä eläimellä voi myös ilmetä vireystilan madaltumista (jota voi aiheutua enintään yhdelle eläimelle kymmenestä).

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

E 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 Colilla hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Enteroporc Coli on hyväksytty EU:ssa?

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

Muita tietoja Enteroporc Coli -valmisteesta

Enteroporc Coli sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. tammikuuta 2021.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2021.