



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345000/2021  
EMA/V/C/005149

## Enteroporc Coli AC [(vaccin contre la colibacillose néonatale du porcelet (recombinant, inactivé) et *Clostridium perfringens* (inactivé))]

Aperçu d'Enteroporc Coli AC et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce qu'Enteroporc Coli AC et dans quel cas est-il utilisé?

Enteroporc Coli AC est un vaccin vétérinaire administré aux truies (porcs femelles ayant déjà donné naissance à des porcelets) ou aux cochettes (porcs femelles n'ayant pas encore donné naissance à des porcelets) afin de protéger leur progéniture d'une maladie intestinale causée par les bactéries *Escherichia coli* (*E. coli*) et *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) de types A et C. Il contient des parties de la bactérie *E. coli* appelées adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6 et de la bactérie *C. perfringens* appelée anatoxines alfa, bêta 1 et bêta 2 (anatoxines inactivées).

### Comment Enteroporc Coli AC est-il utilisé?

Enteroporc Coli AC n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme injectable. Il est administré dans les muscles du cou, dans la zone située derrière l'oreille des truies gestantes. Le schéma de primovaccination est de deux injections administrées à trois semaines d'intervalle, la seconde injection étant administrée deux semaines avant la mise-bas (naissance). Lors de chaque gestation ultérieure, les truies ayant déjà été vaccinées conformément à ce schéma doivent recevoir un rappel unique deux semaines avant la date prévue de mise-bas.

### Comment Enteroporc Coli AC agit-il?

Enteroporc Coli AC est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Enteroporc Coli AC contient des parties des bactéries *E. coli* et *C. perfringens* qui ont été inactivées de sorte qu'elles ne peuvent pas provoquer de maladie. Lorsqu'Enteroporc Coli AC est administré à des truies ou des cochettes, le système immunitaire du porc reconnaît les parties bactériennes inactivées comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre elles. Ces anticorps sont transmis de la mère aux porcelets par l'intermédiaire du colostrum (premier lait), et ils aident les porcelets à lutter contre les infections par *E. coli* ou *C. perfringens* s'ils y sont exposés après la naissance. La protection de la descendance débute dans les 12 heures (contre *E. coli*) ou 24 heures (contre *C. perfringens*) après la naissance et



dure les premiers jours de la vie (contre *E. coli*), 14 jours de vie (contre *C. perfringens* type A) et 21 jours de vie (contre *C. perfringens* type C).

Enteroporc Coli AC contient également l'adjuvant (ingrédient qui renforce la réponse immunitaire) hydroxyde d'aluminium.

## **Quels sont les bénéfices d'Enteroporc Coli AC démontrés au cours des études?**

Il a été démontré qu'Enteroporc Coli AC réduit la mortalité et les signes cliniques des infections par *E. coli* ou *C. perfringens*, tels que la diarrhée néonatale du porcelet et l'entérotaxémie nécrotique (une infection grave des intestins).

Six études de laboratoire menées sur des porcelets nouveau-nés ont montré que la protection commençait dans les 12 heures (*E. coli*) ou le premier jour de vie (*C. perfringens*) et durait les premiers jours de la vie (*E. coli*) ou 14 à 21 jours (*C. perfringens*). En outre, trois études de laboratoire menées chez des truies ont confirmé l'efficacité après rappel, l'efficacité étant déterminée par les taux d'anticorps dans le colostrum.

Des données provenant de trois études de terrain ont été présentées à l'appui des résultats des études de laboratoire dans lesquelles l'efficacité a été déterminée par les titres d'anticorps dans le colostrum des truies vaccinées.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Enteroporc Coli AC?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enteroporc Coli AC (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont une augmentation de la température corporelle le jour de la vaccination pouvant durer jusqu'à 24 heures, ainsi qu'un gonflement ou une rougeur au site d'injection qui disparaît sans traitement dans les sept jours. Jusqu'à un animal sur 10 peut présenter un comportement légèrement déprimé le jour de la vaccination.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Aucune.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs vaccinés avec Enteroporc Coli AC est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

## **Pourquoi Enteroporc Coli AC est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enteroporc Coli AC sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Enteroporc Coli AC**

Enteroporc Coli AC a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 décembre 2020.

De plus amples informations sur Enteroporc Coli AC sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.