



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178201/2021  
EMA/V/C/005148

## Enteroporc Coli [*vaccin néonatal contre la colibacillose des porcelets (recombinant, inactivé)*]

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

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

Enteroporc Coli est un vaccin à usage vétérinaire administré aux truies (porcins femelles qui ont déjà donné naissance à des porcelets) ou aux cochettes (porcins femelles qui n'ont pas encore donné naissance à des porcelets) afin de protéger leur descendance d'une maladie intestinale causée par *Escherichia coli* (*E. coli*). Il contient des fragments de la bactérie *E. coli* appelées adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6.

### Comment Enteroporc Coli est-il utilisé?

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

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Enteroporc Coli, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### Comment Enteroporc Coli agit-il?

Enteroporc Coli est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Enteroporc Coli contient des fragments inactivés de la bactérie *E. coli* qui ne peuvent pas provoquer de maladie. Lorsqu'Enteroporc Coli est administré à des truies ou à des cochettes, le système immunitaire du porcine reconnaît les fragments bactériens inactivés en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre ceux-ci. Ces anticorps sont transmis de la mère aux porcelets par l'intermédiaire du colostrum (premier lait) et ils aident les porcelets à combattre l'infection par *E. coli* s'ils y sont exposés après la naissance. La

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



protection de la descendance débute dans les 12 heures suivant la naissance et dure les premiers jours de vie.

Enteroporc Coli contient également de l'hydroxyde d'aluminium qui agit en tant qu'adjuvant (un composant qui renforce la réponse immunitaire).

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

Il a été démontré qu'Enteroporc Coli réduit la mortalité et/ou les signes cliniques d'une infection par *E. coli*, telle que la diarrhée néonatale du porcelet.

Quatre études de laboratoire menées sur des porcelets nouveau-nés ont démontré que la protection contre une infection par *E. coli* débutait dans un délai de 12 heures et était censée perdurer pendant les premiers jours de vie. En outre, une étude de laboratoire réalisée sur des truies a confirmé l'efficacité après rappel, déterminée par les titres d'anticorps dans le colostrum.

Des données issues de trois études de terrain ont été présentées afin d'étayer les résultats des études de laboratoire, dans lesquelles l'efficacité était déterminée par les taux de protection correspondant aux titres d'anticorps dans le colostrum de cochettes vaccinées.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enteroporc Coli (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: augmentation de la température corporelle survenant le jour de la vaccination et pouvant persister jusqu'à 24 heures, ainsi que gonflement ou rougeur au site d'injection disparaissant sans traitement dans les sept jours. Un léger abattement (qui peut toucher jusqu'à un animal sur 10) peut être observé 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 porcins traités par Enteroporc Coli est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

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

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

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

Enteroporc Coli a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 6 janvier 2021.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2021.