



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774885/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*Clostridioides difficile* és *Clostridium perfringens* elleni vakcina, inaktivált)

A Suiseng Diff/A-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Suiseng Diff/A és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suiseng Diff/A egy állatgyógyászati vakcina, amelyet kocáknak (olyan nőtény sertések, amelyek már ellettek) vagy süldőknek (olyan nőtény sertések, amelyek még nem ellettek) adnak utódaiknak a *Clostridioides difficile* (A. és B. toxinok) és az A. típusú *Clostridium perfringens* baktérium (alfa toxin) által okozott bélbetegséggel szembeni védelme érdekében. A Suiseng Diff/A A. toxoid, B. toxoid és alfa toxoid elnevezésű toxinváltozatokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak, hogy ne okozhassanak betegséget.

Hogyan kell alkalmazni a Suiseng Diff/A-t?

A Suiseng Diff/A csak receptre kapható, és szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba. A készítményt a vemhes sertések nyakizmába adják be. Az alapimmunizálás két injekcióból áll, amelyeket három hét különbséggel kell beadni. A második injekciót az ellés előtt három héttel kell beadni. Minden további vemhesség esetén az ezen oltási rend szerint korábban már beoltott kocáknak egyetlen emlékeztető oltást kell adni három héttel az ellés várható időpontja előtt.

Hogyan fejti ki hatását a Suiseng Diff/A?

A Suiseng Diff/A egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Suiseng Diff/A a *Clostridioides difficile* és az A. típusú *Clostridium perfringens* baktériumok által termelt, inaktivált toxinokat tartalmaz. Amikor a Suiseng Diff/A-t beadják kocáknak vagy süldőknek, a sertés immunrendszere az inaktivált bakteriális toxinokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ezek az ellenanyagok a kolosztrummal (előtej) kerülnek át az anyaállatból a kismalacokba, és segítenek a malacoknak a *Clostridioides difficile* vagy az A. típusú *Clostridium perfringens* által okozott fertőzések leküzdésében, ha azok születésük után ki lesznek téve a baktériumnak. Az utódok védelme a malacok többségénél a születést követő 24 órán belül alakul ki és 28 napig tart.

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



A Suiseng Diff/A adjuvánsokat (alumínium-hidroxid, ginszeng-kivonat és dietilaminoetil-dextrán) is tartalmaz a jobb immunválasz stimulálására.

Milyen előnyei voltak a Suiseng Diff/A alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Suiseng Diff/A bizonyítottan megelőzi az elhullást és csökkenti a klinikai tüneteket, például az újszülött malacok hasmenését és a *Clostridioides difficile* A. és B. toxinok által okozott béleváltozásokat, továbbá csökkenti a *Clostridium perfringens* alfa toxin által okozott klinikai tüneteket és béleváltozásokat.

A Suiseng Diff/A hatásosságának értékelésére két laboratóriumi vizsgálatot végeztek újszülött malacoknál. Az első vizsgálat azt mutatta, hogy a védettség a születés után 24 órával alakul ki. A második vizsgálat megerősítette az újraoltást követő hatásosságot.

Egy terepvizsgálatból származó adatokat nyújtottak be azon laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek alátámasztására, amelyekben igazolták az újszülött malacok hasmenése előfordulásának csökkenését. Ez a vizsgálat azt is igazolta, hogy a védő hatású antitestek a malacok többségénél akár 28 napig is megmaradtak.

Milyen kockázatokkal jár a Suiseng Diff/A alkalmazása?

A Suiseng Diff/A leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet átmeneti emelkedése a vakcinázás napján, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat, amely kezelés nélkül öt napon belül elmúlik.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Suiseng Diff/A-val beoltott sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Suiseng Diff/A forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Suiseng Diff/A alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Suiseng Diff/A-val kapcsolatos egyéb információ

2021/12/07-án/-én a Suiseng Diff/A az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Suiseng Diff/A-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.