EMA/345003/2021
EMEA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC *[vaccino (ricombinante, inattivato) contro la colibacillosi neonatale dei suinetti e (inattivato) contro Clostridium perfringens]*

Sintesi relativa a Enteroporc Coli AC e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC è un vaccino veterinario somministrato a scrofe (femmine che hanno già partorito) o scrofette (femmine che non hanno mai partorito) per proteggere la loro progenie da malattie intestinali causate dai batteri *Escherichia coli* (*E. coli*) e *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipi A e C. Contiene parti del batterio *E. coli* denominate adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 ed F6 e del batterio *C. perfringens* denominate tossoidi (tossine inattivate) alfa, beta1 e beta2.

Come si usa Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di iniezione. Viene somministrato nei muscoli del collo nella zona dietro l'orecchio di femmine gravide. Il ciclo di vaccinazione iniziale consiste di due iniezioni somministrate a distanza di 3 settimane l'una dall'altra, laddove la seconda iniezione è somministrata 2 settimane prima della data del parto. In ogni gravidanza successiva, alle scrofe vaccinate in precedenza secondo tale programma deve essere somministrata una singola rivaccinazione due settimane prima della data presunta del parto.

Come agisce Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Enteroporc Coli AC contiene parti dei batteri *E. coli* e *C. perfringens* che sono state inattivate in modo da non poter causare la malattia. Quando Enteroporc Coli AC viene somministrato a scrofe o scrofette, il loro sistema immunitario riconosce le parti batteriche inattivate come "estranee" e produce anticorpi contro di esse. Tali anticorpi passano direttamente dalla madre ai suinetti attraverso il colostro (primo latte) aiutandoli a combattere le infezioni da *E. coli* o *C. perfringens* qualora vi siano esposti dopo la nascita. La protezione della progenie inizia entro 12 ore (contro *E. coli)* o 24 ore (contro *C. perfringens)* dalla nascita e dura per i primi giorni di vita (contro *E. coli)*, per 14 giorni di vita (contro *C. perfringens* tipo A) e per 21 giorni di vita (contro *C. perfringens* tipo C).

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Enteroporc Coli AC contiene anche l'adiuvante (un ingrediente che rafforza la risposta immunitaria) idrossido di alluminio.

Quali benefici di Enteroporc Coli AC sono stati evidenziati negli studi?

Enteroporc Coli AC ha mostrato di ridurre la mortalità e i segni clinici delle infezioni da *E. coli* o *C. perfringens*, quali diarrea in suinetti neonati ed enterotossiemia necrotica (una grave infezione dell'intestino).

Sei studi di laboratorio condotti su suinetti neonati hanno mostrato che la protezione è iniziata entro 12 ore (*E. coli)* o durante il primo giorno di vita (*C. perfringens)* ed è durata per i primi giorni di vita (*E. coli)* o per 14-21 giorni (*C. perfringens*). Inoltre, tre studi di laboratorio condotti su scrofe hanno confermato l'efficacia dopo la rivaccinazione, determinata dai livelli di anticorpi nel colostro.

I dati provenienti da tre studi sul campo sono stati presentati a sostegno dei risultati degli studi di laboratorio, ove l'efficacia è stata determinata da titoli anticorpali nel colostro di scrofe vaccinate.

Quali sono i rischi associati a Enteroporc Coli AC?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enteroporc Coli AC (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un aumento della temperatura corporea il giorno della vaccinazione che può durare fino a 24 ore nonché tumefazione o arrossamento in sede di iniezione che si risolvono senza trattamento in sette giorni. Il giorno della vaccinazione è possibile osservare una lieve depressione del comportamento che può riguardare fino a 1 animale su 10.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nessuna.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini vaccinati con Enteroporc Coli AC è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Enteroporc Coli AC è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Enteroporc Coli AC sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Enteroporc Coli AC

Il 9 dicembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Enteroporc Coli AC, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Enteroporc Coli, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.