



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345005/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((*neonatāla sivēnu kolibacilozes (rekombinanta, inaktivēta)*) un *Clostridium perfringens (inaktivēta)*) vakcīna)

Enteroporc Coli AC pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enteroporc Coli AC* un kāpēc tās lieto?

Enteroporc Coli AC ir veterināra vakcīna, ko ievada sivēnmātēm (sieviešu kārtas cūkām, kas jau ir atnesušās) vai jauncūkām (sieviešu kārtas cūkām, kas vēl nav atnesušās), lai pasargātu to pēcnācējus no A un C tipa baktēriju *Escherichia coli* (*E. coli*) un *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) izraisītas zarnu slimības. Tā satur *E. coli* baktērijas daļas, ko sauc par fimbriālajiem adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6, un *C. perfringens* baktērijas daļas, kuras sauc par alfa, beta1 un beta2 toksinoīdiem (inaktivētiem toksīniem).

Kā lieto *Enteroporc Coli AC*?

Enteroporc Coli AC var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā injekcija. To ievada kakla muskuļos apgabalā aiz grūsnu cūku auss. Sākotnējais vakcinācijas kurss ir divas injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, otro injekciju ievadot divas nedēļas pirms atnešanās (dzemdībām). Katrā nākamajā grūsnībā sivēnmātēm, kas iepriekš vakcinētas saskaņā ar šo shēmu, jāveic viena revakcinācija divas nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Kā *Enteroporc Coli AC* darbojas?

Enteroporc Coli AC ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Enteroporc Coli AC* satur *E. coli* un *C. perfringens* baktērijas daļas, kas ir inaktivētas, lai nevarētu izraisīt slimību. Ievadot *Enteroporc Coli AC* sivēnmātēm vai jauncūkām, cūku imūnsistēma atpazīst inaktivētās baktēriju daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Šīs antivielas no mātes tiek nodotas sivēniem ar jaunpienu (pirmpienu), un tās palīdz sivēniem cīnīties ar *E. coli* vai *C. perfringens* infekcijām, ja pēc piedzimšanas tie nonāk saskarē. Pēcnācēju aizsardzība sākas 12 stundu laikā (pret *E. coli*) vai 24 stundu laikā (pret *C. perfringens*) pēc dzimšanas un ilgst pirmās dzīves dienas (pret *E. coli*), 14 dzīves dienu laikā (pret *C. perfringens* A tipu) un 21 dzīves dienu (pret *C. perfringens* C tipu).

Enteroporc Coli AC satur arī adjuvantu (sastāvdaļu, kas pastiprina imūnreakciju) alumīnija hidroksīdu.



Kādi *Enteroporc Coli AC* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Enteroporc Coli AC* samazina *E. coli* vai *C. perfringens* infekciju, piemēram, neonatālās sivēnu caurejas un nekrotiskās enterotoksēmijas (smagas zarnu infekcijas), mirstību un klīniskos simptomus.

Sešos laboratorijas pētījumos ar jaundzimušiem sivēniem tika pierādīts, ka aizsardzība sākās 12 stundu laikā (*E. coli*) vai pirmajā dzīves dienā (*C. perfringens*) un ilga pirmās dzīves dienas (*E. coli*) vai no 14 līdz 21 dienai (*C. perfringens*). Turklāt trīs laboratorijas pētījumi, kas veikti ar sivēnmātēm, apstiprināja iedarbīgumu pēc revakcinācijas, ko noteica pēc antivielu līmeņa jaunpienā.

Tika iesniegti dati no trim lauka pētījumiem, lai pamatotu laboratorijas pētījumu rezultātus, kuros efektivitāti noteica pēc antivielu titriem vakcinēto sivēnmāšu pirmpienā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enteroporc Coli AC*?

Visbiežākās *Enteroporc Coli AC* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās vakcinācijas dienā, kas var ilgt līdz 24 stundām, un pietūkums vai apsārtums injekcijas vietā, kas izzūd bez ārstēšanas septiņu dienu laikā. Vakcinācijas dienā var novērot nelielu nomāktu uzvedību, kas var ietekmēt līdz 1 no 10 dzīvniekiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav jāievēro.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas vakcinētas ar *Enteroporc Coli AC*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Enteroporc Coli AC* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enteroporc Coli AC*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Enteroporc Coli AC*

2020. gada 9. decembrī *Enteroporc Coli AC* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Enteroporc Coli AC* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.