



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178206/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (*jaundzimušu sivēnu kolibacilozes vakcīna (rekombinēta, inaktivēta)*)

Enteroporc Coli pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Enteroporc Coli* un kāpēc to lieto?

Enteroporc Coli ir veterināra vakcīna, ko ievada sivēnmātēm (sieviešu kārtas cūkām, kas jau ir atnesušās) vai jauncūkām (sieviešu kārtas cūkām, kas vēl nav atnesušās), lai pasargātu tās no *Escherichia Coli (E. coli)* izraisītas zarnu slimības. Vakcīna satur *E. coli* baktērijas daļiņas, ko sauc par fimbriālajiem adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6.

Kā lieto *Enteroporc Coli*?

Enteroporc Coli var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir pieejama kā injekcija. To ievada kakla muskuļos aiz grūsnu cūku auss. Sākotnējais vakcinācijas kurss ir divas injekcijas, ko ievada ar trīs nedēļu starplaiku, otro injekciju ievadot divas nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma (dzemdībām). Katrā turpmākajā grūsnībā sivēnmātēm, kuras iepriekš vakcinētas saskaņā ar šo shēmu, jāveic viena revakcinācija divas nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Papildu informāciju par *Enteroporc Coli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Enteroporc Coli* darbojas?

Enteroporc Coli ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Enteroporc Coli* satur inaktivētas *E. coli* baktērijas daļas, kas nevar izraisīt slimību. Ievadot *Enteroporc Coli* sivēnmātēm vai jauncūkām, cūku imūnsistēma atpazīst inaktivētās baktēriju daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Šīs antivielas no sivēnmātes tiek nodotas sivēniem ar pirmpienu un palīdz sivēniem cīnīties ar *E. coli* infekciju, ja tie pēc piedzimšanas nonāk ar to saskarē. Pēcnācēju aizsardzība sākas 12 stundas pēc piedzimšanas un ilgst pirmās dzīves dienas.

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



Enteroporc Coli satur arī alumīnija hidroksīdu, kas darbojas kā adjuvants (sastāvdaļa, kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju).

Kādi *Enteroporc Coli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Enteroporc Coli* samazina *E. coli* infekcijas izraisīto mirstību un/vai klīniskos simptomus, piemēram, jaundzimušu sivēnu caureju.

Četros laboratorijas pētījumos ar jaundzimušiem sivēniem pierādīja, ka aizsardzība pret *E. coli* infekciju sākas 12 stundu laikā, un paredzams, ka tā turpinās pirmajās dzīves dienās. Turklāt vienā laboratorijas pētījumā ar sivēnmātēm tika apstiprināta efektivitāte pēc revakcinācijas, ko noteica pēc antivielu titriem jaunpienā.

Tika iesniegti triju lauka pētījumu dati, kas apstiprināja laboratorijas pētījumu rezultātus, kuros iedarbīgumu noteica pēc aizsargājošu antivielu titru līmeņiem vakcinētu jauncūku jaunpienā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enteroporc Coli*?

Visbiežākās *Enteroporc Coli* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekam) ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, kas var rasties vakcinācijas dienā un var ilgt līdz 24 stundām, un pietūkums vai apsārtums injekcijas vietā, kas izzūd bez ārstēšanas 7 dienu laikā. Vakcinācijas dienā var novērot viegli nomāktu uzvedību (kas var rasties 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*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Enteroporc Coli* ir reģistrēta ES?

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

Cita informācija par *Enteroporc Coli*

Enteroporc Coli 2021. gada 6. janvārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Enteroporc Coli* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada februārī.