



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345006/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vaċċin (colibacillosis tal-qżieqez tat-twelid (rikombinanti, inattivat) u Clostridium perfringens (inattivat)*)

Ħarsa ġenerali lejn Enteroporc Coli AC u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enteroporc Coli AC u għal xiex jintuża?

Enteroporc Coli AC huwa vaċċin veterinarju li jingħata lill-ħnieżer nisa (ħnieżer nisa li jkunu diġà welldu qżieqez) jew ħnieżer qabel ir-refgħa (ħnieżer nisa li għadhom ma welldux qżieqez) biex jipproteġu l-frieħ tagħhom minn marda intestinali kkawżata mill-batterji *Escherichia coli* (*E. coli*) u *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipi A u C. Fih partijiet tal-batterju *E. coli* imsejjaħ adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 u tal-batterju *C. perfringens* imsejjaħ alfa, beta1 u beta2 tossojdi (tossini inattivati).

Kif jintuża Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala injezzjoni. Jingħata fil-muskoli tal-ġhonq fil-parti ta' wara l-widna ta' ħnieżer nisa tqal. Il-kors inizjali tal-vaċċinazzjoni huwa żewġ injezzjonijiet mogħtija bi tliet ġimgħat bejn waħda u oħra, bit-tieni injezzjoni li tingħata ġimgħtejn qabel it-twelid tal-qżieqez. F'kull tqala sussegwenti, il-ħnieżer nisa li fil-passat ikunu ġew imlaqqma skont din l-iskeda għandhom jingħataw rivaċċinazzjoni waħda ġimgħtejn qabel id-data mistennija tat-twelid tal-qżieqez.

Kif jaħdem Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Enteroporc Coli AC fih partijiet tal-batterji *E. coli* u *C. perfringens* li jkunu ġew inattivati sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw mard. Meta Enteroporc Coli AC jingħata lill-ħnieżer nisa jew lill-ħnieżer qabel ir-refgħa, is-sistema immunitarja tal-ħnieżer tirrikonoxxi l-partijiet batterjali inattivati bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontriom. Dawn l-antikorpi jgħaddu mill-omm għall-qżieqez permezz tal-kolostru (il-ħalib tal-bidu), u jgħinu lill-qżieqez jiġġieldu l-infezzjonijiet ta' *E. coli* jew *C. perfringens* jekk jiġu esposti għalihom wara t-twelid. Il-protezzjoni tal-wild tibda fi żmien 12-il siegħa (kontra *E. coli*) jew 24 siegħa (kontra *C. perfringens*)



wara t-twelid u ddum għall-ewwel jiem ta' ħajja (kontra *E.coli*), 14-il jum ta' ħajja (kontra *C. perfringens* tip A) u 21 jum ta' ħajja (kontra *C. perfringens* tip C).

Enteroporc Coli AC fih ukoll l-aġġuvant (ingredjent li jsaħħaħ ir-reazzjoni immuni) aluminium hydroxide.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enteroporc Coli AC li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Enteroporc Coli AC inaqqas l-imwiet u s-sinjali kliniċi ta' infezzjonijiet ta' *E. coli* jew *C. Perfringens* bħal dijarea neonatali fil-qżieżeż tat-twelid u enterotossemija nekrotika (infezzjoni severa tal-intestini).

Sitt studji fil-laboratorju mwettqa fuq qżieżeż trabi wrew li l-protezzjoni bdiet fi żmien 12-il siegħa (*E. coli*) jew matul l-ewwel jum ta' ħajja (*C. perfringens*) u damet għall-ewwel jiem ta' ħajja (*E. coli*) jew għal 14-il jum sa 21 jum (*C. perfringens*). Barra minn hekk, tliet studji fil-laboratorju mwettqa fuq ħnieżer nisa kkonfermaw l-effikaċja wara r-rivaċċinazzjoni, kif iddeterminat mil-livelli tal-antikorpi fil-kolostru.

Ġiet ipprezentata *data* minn tliet studji fuq il-post b'appoġġ tar-riżultati tal-istudji fil-laboratorju fejn l-effikaċja ġiet iddeterminata minn titri tal-antikorpi fil-kolostru tal-ħnieżer nisa mlaqqma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enteroporc Coli AC?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enteroporc Coli AC (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed minn kull 10) huma żieda fit-temperatura tal-ġisem fil-jum tal-vaċċinazzjoni li tista' ddum sa 24 siegħa, u nefha jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni li tgħaddi mingħajr kura fi żmien sebat ijiem. Fil-jum tal-vaċċinazzjoni tista' tiġi osservata mġiba kemxejn dipressa li tista' taffettwa sa annimal wieħed minn kull 10.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Xejn.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer imlaqqma b'Enteroporc Coli AC huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Enteroporc Coli AC huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enteroporc Coli AC huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Enteroporc Coli AC

Enteroporc Coli AC ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Enteroporc Coli AC tinstab fuq is-sit elettronika tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2021.