



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345007/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ([vaccin voor biggen tegen neonatale colibacillose (recombinant, geïnactiveerd)] en *Clostridium perfringens* [geïnactiveerd])

Een overzicht van Enteroporc Coli AC en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Enteroporc Coli AC en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enteroporc Coli AC is een diergeneeskundig vaccin dat wordt toegediend aan zeugen (vrouwelijke varkens die al zijn bevallen) of gelten (vrouwelijke varkens die nog niet zijn bevallen) om hun nakomelingen te beschermen tegen darmziekte veroorzaakt door de bacteriën *Escherichia coli* (*E. coli*) en *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) van de typen A en C. Het bevat delen van de *E. coli*-bacterie, namelijk fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6, en van de *C. perfringens*-bacterie, namelijk alfa, bèta1 en bèta2-toxoïden (geïnactiveerde toxinen).

Hoe wordt Enteroporc Coli AC gebruikt?

Enteroporc Coli AC is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van een injectie. Het wordt toegediend in de nekspieren in het gebied achter het oor van drachtige varkens. De eerste vaccinatiekuur bestaat uit twee injecties die met een tussenpoos van drie weken worden gegeven, waarbij de tweede injectie twee weken voor het werpen wordt toegediend. Bij elke volgende dracht moeten zeugen die eerder volgens dit schema gevaccineerd zijn, twee weken voor de verwachte werpdatum één enkele hervaccinatie krijgen.

Hoe werkt Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Enteroporc Coli AC bevat delen van de bacteriën *E. coli* en *C. perfringens* die zijn geïnactiveerd zodat zij geen ziekte kunnen veroorzaken. Wanneer zeugen of gelten Enteroporc Coli AC krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van het varken de geïnactiveerde bacteriële delen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Deze antistoffen worden van de moeder op de biggen overgedragen via het colostrum (de eerste melk) en helpen de biggen bij de bestrijding van infecties met *E. coli* of *C. perfringens* indien zij daaraan na hun geboorte worden blootgesteld. De bescherming van de nakomelingen vangt binnen twaalf uur (bij *E. coli*) of 24 uur (bij *C. perfringens*) na de geboorte aan en



houdt de eerste levensdagen (bij *E. coli*), 14 levensdagen (bij *C. perfringens* type A) of 21 levensdagen (bij *C. perfringens* type C) aan.

Enteroporc Coli AC bevat ook het adjuvans (een ingrediënt dat de immuunrespons versterkt) aluminiumhydroxide.

Welke voordelen bleek Enteroporc Coli AC tijdens studies te hebben?

Er is aangetoond dat Enteroporc Coli AC sterfte en klinische verschijnselen van infecties met *E. coli* of *C. perfringens*, zoals diarree bij pasgeboren biggen en necrotische enterotoxemie (een ernstige infectie van de darmen), kan verminderen.

Uit zes laboratoriumstudies met pasgeboren biggen bleek dat de bescherming binnen twaalf uur (bij *E. coli*) of tijdens de eerste levensdag (bij *C. perfringens*) begon en gedurende de eerste levensdagen (bij *E. coli*) of gedurende 14 tot 21 dagen (bij *C. perfringens*) aanhield. Bovendien bevestigden drie laboratoriumstudies met zeugen de werkzaamheid na hervaccinatie, vastgesteld op basis van de concentraties antistoffen in het colostrum.

Ter ondersteuning van de resultaten van de laboratoriumstudies werden gegevens van drie veldstudies overgelegd, waarin de werkzaamheid werd bepaald op basis van concentraties antistoftiters in het colostrum van de gevaccineerde zeugen.

Welke risico's houdt het gebruik van Enteroporc Coli AC in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enteroporc Coli AC (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een verhoging van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie die maximaal 24 uur kan duren, en zwelling of roodheid op de injectieplaats die zonder behandeling binnen zeven dagen verdwijnt. Op de dag van vaccinatie kan licht depressief gedrag worden waargenomen dat bij maximaal 1 op de 10 dieren kan optreden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Geen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Enteroporc Coli AC gevaccineerde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Enteroporc Coli AC in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Enteroporc Coli AC groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Enteroporc Coli AC

Op 9 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Enteroporc Coli AC verleend.

Meer informatie over Enteroporc Coli AC is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.