



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178209/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (vaccin voor biggen tegen neonatale colibacillose [recombinant, geïnactiveerd])

Een overzicht van Enteroporc Coli en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Enteroporc Coli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enteroporc Coli is een diergeneeskundig vaccin dat wordt toegediend aan zeugen (vrouwelijke varkens die al biggen hebben gekregen) of gelten (vrouwelijke varkens die nog geen biggen hebben gekregen) om hun nakomelingen te beschermen tegen door *Escherichia coli* (*E. coli*) veroorzaakte darmziekte. Het vaccin bevat delen van de *E. coli* bacterie, namelijk fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6.

Hoe wordt Enteroporc Coli gebruikt?

Enteroporc Coli is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van een injectie. Het vaccin wordt geïnjecteerd in de nekspieren 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 de verwachte werpdatum wordt toegediend. Bij elke daaropvolgende dracht moeten zeugen die eerder volgens dit schema gevaccineerd zijn, twee weken voor de verwachte werpdatum één enkele hervaccinatie krijgen.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enteroporc Coli.

Hoe werkt Enteroporc Coli?

Enteroporc Coli is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Enteroporc Coli bevat geïnactiveerde delen van de *E. coli* bacterie die geen ziekte kunnen veroorzaken. Wanneer Enteroporc Coli wordt toegediend aan zeugen of gelten, herkent het immuunsysteem van de varkens 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 *E. coli*-infecties indien zij daaraan na hun geboorte worden blootgesteld. De bescherming van de nakomelingen vangt binnen twaalf uur na de geboorte aan en houdt de eerste

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



levensdagen aan.

Enteroporc Coli bevat ook aluminiumhydroxide, dat als adjuvans werkt (een stof die de immuunrespons versterkt).

Welke voordelen bleek Enteroporc Coli tijdens studies te hebben?

Er is aangetoond dat Enteroporc Coli sterfte en/of klinische verschijnselen van E. coli-infectie, zoals diarree bij pasgeboren biggen, kan verminderen.

Uit vier laboratoriumstudies met pasgeboren biggen bleek dat de bescherming tegen E. coli-infectie binnen twaalf uur aanving. Naar verwachting houdt deze bescherming de eerste levensdagen aan. Bovendien bevestigde één laboratoriumstudie met zeugen de werkzaamheid van het vaccin na hervaccinatie, vastgesteld op basis van antistoftiters 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 beschermende concentraties antistoftiters in het colostrum van gevaccineerde gelten.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Enteroporc Coli (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een verhoogde lichaamstemperatuur die kan optreden op de dag van vaccinatie en tot 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 (dat bij maximaal 1 op de 10 dieren kan optreden) worden waargenomen.

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 behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Enteroporc Coli in de EU toegelaten?

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

Overige informatie over Enteroporc Coli

Op 6 januari 2021 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Enteroporc Coli verleend.

Meer informatie over Enteroporc Coli is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2021.