



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345008/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((szczepionka przeciwko kolibakteriozie dla nowonarodzonych prosiąt (rekombinowana, inaktywowana) i *Clostridium perfringens* (inaktywowana)))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Enteroporc Coli AC i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Enteroporc Coli AC i w jakim celu się ją stosuje?

Enteroporc Coli AC to szczepionka weterynaryjna podawana lochom (samicom świń, które już urodziły prosięta) lub loszkom (samicom świń, które jeszcze nie urodziły prosiąt) w celu ochrony potomstwa przed chorobami jelitowymi wywołanymi przez bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*) i *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A i C. Szczepionka zawiera części bakterii *E. coli* zwane adhezynami fimbrialnymi F4ab, F4ac, F5 i F6 oraz bakterii *C. perfringens* zwane toksynami alfa, beta1 i beta2 (inaktywowane toksyny).

Jak stosować szczepionkę Enteroporc Coli AC?

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. Szczepionka Enteroporc Coli AC jest dostępna w postaci do wstrzykiwań. Lek podaje się w mięśnie szyi za uchem ciężarnych samic świń. Początkowy cykl szczepienia to dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 tygodni, przy czym drugie wstrzyknięcie podaje się 2 tygodnie przed oproszeniem (porodem). W każdej kolejnej ciąży lochom, które były wcześniej szczepione zgodnie z tym schematem, należy podać pojedyncze ponowne szczepienie na dwa tygodnie przed oczekiwaną datą oproszenia.

Jak działa szczepionka Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Enteroporc Coli AC zawiera cząsteczki bakterii *E. coli* i *C. perfringens*, które zostały inaktywowane, aby nie mogły wywołać choroby. Po podaniu Enteroporc Coli AC lochom lub loszkom układ odpornościowy świni rozpoznaje inaktywowane części bakterii jako struktury „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Przeciwciała te są przenoszone z matki na prosięta przez siałę (pierwsze mleko) i pomagają prosiętom zwalczać zakażenia *E. coli* lub *C. perfringens* w przypadku ekspozycji po urodzeniu. Ochrona potomstwa rozpoczyna się w ciągu 12 godzin (w przypadku *E. coli*) lub 24 godzin



(w przypadku *C. perfringens*) od urodzenia i utrzymuje się przez pierwsze dni życia (przeciw *E. coli*), 14 dni życia (przeciw *C. perfringens* typu A) i 21 dni życia (przeciw *C. perfringens* typu C).

Enteroporc Coli AC zawiera również adiuwant (składnik wzmacniający odpowiedź odpornościową) wodorotlenek glinu.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Enteroporc Coli AC zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że Enteroporc Coli AC zmniejsza śmiertelność i objawy kliniczne zakażeń *E. coli* lub *C. perfringens*, takich jak biegunka u nowonarodzonych prosiąt i enterotoksemia martwicza (ciężkie zakażenie jelit).

W sześciu badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych u nowonarodzonych prosiąt wykazano, że ochrona rozpoczyna się w ciągu 12 godzin (*E. coli*) lub w ciągu pierwszego dnia życia (*C. perfringens*) i trwa przez pierwsze dni życia (*E. coli*) lub przez 14–21 dni (*C. perfringens*). Ponadto w trzech badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych na lochach potwierdzono skuteczność szczepionki po ponownym szczepieniu, określoną na podstawie poziomu przeciwciał w sianie.

Przedstawiono dane z trzech badań terenowych na poparcie wyników badań laboratoryjnych, w których skuteczność określono na podstawie miana przeciwciał w sianie szczepionych loch.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Enteroporc Coli AC?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Enteroporc Coli AC (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to wzrost temperatury ciała w dniu szczepienia, który może utrzymywać się do 24 godzin, oraz obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, które ustępują bez leczenia w ciągu siedmiu dni. W dniu szczepienia można zaobserwować lekko depresyjne zachowanie, które może wystąpić u 1 zwierzęcia na 10.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń zaszczepionych szczepionką Enteroporc Coli AC wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Enteroporc Coli AC jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Enteroporc Coli AC przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Enteroporc Coli AC

W dniu 9 grudnia 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Enteroporc Coli AC, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Enteroporc Coli AC znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.