



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345009/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vacina contra a colibacilose neonatal em leitões [recombinante, inativada] e Clostridium perfringens [inativada]*)

Resumo do Enteroporc Coli AC e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Enteroporc Coli AC e para que é utilizado?

O Enteroporc Coli AC é uma vacina veterinária administrada a porcas (suínos fêmeas que já tenham dado à luz) ou marrãs (suínos fêmeas que ainda não tenham dado à luz) para proteger a descendência da doença intestinal causada pelas bactérias *Escherichia coli* (*E. coli*) e *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipos A e C. Contém partes da bactéria *E. coli* designadas adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 e da bactéria *C. perfringens* designadas toxoides alfa, beta-1 e beta-2 (toxinas inativadas).

Como se utiliza o Enteroporc Coli AC?

O Enteroporc Coli AC só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de injeção. É administrado nos músculos do pescoço na área por trás da orelha de suínos fêmeas gestantes. O esquema de vacinação inicial consiste em duas injeções com 3 semanas de intervalo, sendo a segunda injeção administrada 2 semanas antes da parição. Em cada gestação subsequente, as porcas que tenham sido anteriormente vacinadas de acordo com este esquema devem receber uma única revacinação duas semanas antes da data prevista da parição.

Como funciona o Enteroporc Coli AC?

O Enteroporc Coli AC é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Enteroporc Coli AC contém partes das bactérias *E. coli* e *C. perfringens* que foram inativadas para que não possam causar a doença. Quando o Enteroporc Coli AC é administrado a porcas e marrãs, o sistema imunitário do suíno reconhece os componentes bacterianos inativados como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. Estes anticorpos são transferidos da progenitora para os leitões através do colostro (primeiro leite), ajudando-os a combater infeções por *E. coli* ou *C. perfringens* em caso de exposição após o nascimento. A proteção da descendência tem início nas 12 horas (contra *E. coli*) ou 24 horas (contra *C. perfringens*) que se seguem ao nascimento e mantém-se durante os primeiros dias de vida (contra *E. coli*), 14 dias de vida (contra *C. perfringens* tipo A) e 21 dias de vida (contra *C. perfringens* tipo C).



O Enteroporc Coli AC também contém o adjuvante (componente que reforça a resposta imunitária) hidróxido de alumínio.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Enteroporc Coli AC durante os estudos?

O Enteroporc Coli AC demonstrou reduzir a mortalidade e os sinais clínicos das infecções por *E. coli* e *C. perfringens* tais como diarreia neonatal dos leitões e enterotoxemia necrótica (uma infecção grave dos intestinos).

Seis estudos laboratoriais realizados em leitões recém-nascidos mostraram que a proteção começou nas 12 horas de vida (*E. coli*) ou durante o primeiro dia de vida (*C. perfringens*) e prolongou-se nos primeiros dias de vida (*E. coli*) ou entre 14 e 21 dias (*C. perfringens*). Além disso, três estudos laboratoriais realizados em porcas confirmaram a eficácia após a revacinação, conforme determinado pelos níveis de anticorpos no colostro.

Em corroboração dos resultados dos estudos laboratoriais, foram apresentados dados de três estudos de campo nos quais a eficácia foi determinada por títulos de anticorpos no colostro de porcas vacinadas.

Quais são os riscos associados ao Enteroporc Coli AC?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Enteroporc Coli AC (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são um aumento da temperatura corporal no dia da vacinação, que pode durar até 24 horas, e inchaço ou vermelhidão no local da injeção, que desaparece sem tratamento no prazo de sete dias. No dia da vacinação, pode observar-se um comportamento ligeiramente deprimido, que pode afetar 1 em cada 10 animais.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não existem.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos vacinados com o Enteroporc Coli AC é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Enteroporc Coli AC na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Enteroporc Coli AC são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Enteroporc Coli AC

Em 9 de dezembro de 2020, o Enteroporc Coli AC recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Enteroporc Coli AC consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.