



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345011/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC [očkovacia látka proti neonatálnej kolibacilóze prasiatok (rekombinantná, inaktivovaná) a *Clostridium perfringens* (inaktivovaná)]

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Enteroporc Coli AC a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Enteroporc Coli AC a na čo sa používa?

Enteroporc Coli AC je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa podáva prasniciam (samiciam ošípaných, ktoré už porodili prasiatka) alebo prasničkám (samiciam ošípaných, ktoré ešte neporodili prasiatka) na ochranu ich potomstva pred črevným ochorením spôsobeným baktériami *Escherichia coli* (*E. coli*) a *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A a C. Obsahuje časti baktérie *E. coli* nazývané fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 a baktérie *C. perfringens* nazývané alfa, beta1 a beta2 toxoidy (inaktivované toxíny).

Ako sa očkovacia látka Enteroporc Coli AC používa?

Výdaj očkovacej látky Enteroporc Coli AC je viazaný na lekársky predpis a očkovacia látka je dostupná vo forme injekcie. Podáva sa gravidným samiciam ošípaných do krčných svalov za ušami. Úvodný očkovací cyklus pozostáva z dvoch injekcií podávaných s trojtýždňovým odstupom, pričom druhá injekcia sa podáva 2 týždne pred opasením (narodením). Pri každej nasledujúcej gravidite sa prasnice, ktoré boli predtým očkované podľa tejto schémy, majú preočkovať, a to podaním jednej injekcie dva týždne pred očakávaným dátumom opasenia.

Akým spôsobom očkovacia látka Enteroporc Coli AC účinkuje?

Enteroporc Coli AC je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Enteroporc Coli AC obsahuje časti baktérií *E. coli* a *C. perfringens*, ktoré boli inaktivované, takže nemôžu spôsobiť ochorenie. Keď sa očkovacia látka Enteroporc Coli AC podá prasniciam alebo prasničkám, ich imunitný systém rozpozná inaktivované bakteriálne časti ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Tieto protilátky sa prenášajú z matky na prasiatka cez kolostrum (prvé mlieko) a pomáhajú prasiatkam bojovať proti infekciám spôsobeným baktériou *E. coli* alebo *C. perfringens*, ak sú im po narodení vystavené. Ochrana potomstva nastupuje do 12 hodín (proti *E. coli*) alebo do 24 hodín (proti *C. perfringens*) po narodení a



trvá počas prvých dní života (proti *E.coli*), 14 dní života (proti *C. perfringens* typu A) a 21 dní života (proti *C. perfringens* typu C).

Očkovacia látka Enteroporc Coli AC obsahuje aj adjuvans (zložku, ktorá posilňuje imunitnú odpoveď) hydroxid hlinitý.

Aké prínosy očkovacej látky Enteroporc Coli AC boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Enteroporc Coli AC znižuje úmrtnosť a klinické príznaky infekcií spôsobených baktériami *E. coli* alebo *C. perfringens*, ako sú hnačka a nekrotická enterotoxémia (závažná infekcia čriev) u novonarodených prasiatok.

V šiestich laboratórnych štúdiách vykonaných na novorodených prasiatkach sa preukázalo, že ochrana nastúpila do 12 hodín (*E. coli*) alebo počas prvého dňa života (*C. perfringens*) a trvala počas prvých dní života (*E. coli*) alebo 14 až 21 dní (*C. perfringens*). Okrem toho v troch laboratórnych štúdiách vykonaných na prasniciach sa po preočkovaní potvrdila účinnosť, a to na základe hladín protilátok v kolostre.

Na podporu výsledkov laboratórnych štúdií, v ktorých sa účinnosť určila na základe hladín protilátok v kolostre očkovaných prasníc, boli predložené údaje z troch terénnych štúdií.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Enteroporc Coli AC?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Enteroporc Coli AC (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú zvýšenie telesnej teploty v deň očkovania, ktoré môže trvať až 24 hodín, a opuch alebo začervenanie v mieste vpichu injekcie, ktoré odznie bez liečby do siedmich dní. Je možné, že v deň očkovania sa zaznamená mierne depresívne správanie, ktoré môže postihnúť až 1 zviera z 10.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú uvedené žiadne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných zaočkovaných očkovacou látkou Enteroporc Coli AC je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Enteroporc Coli AC povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Enteroporc Coli AC sú väčšie ako jej riziká a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Enteroporc Coli AC

Dňa 9. decembra 2020 očkovacia látka Enteroporc Coli AC získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Enteroporc Coli AC sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021