



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345013/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vaccin mot neonatal kolibacillos hos spädgrisar [rekombinant, inaktiverat] och Clostridium perfringens [inaktiverat]*)

Sammanfattning av Enteroporc Coli AC och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enteroporc Coli AC och vad används det för?

Enteroporc Coli AC är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till sugor (hongrisar som redan har grisat) eller gyltor (hongrisar som ännu inte har grisat) för att skydda deras avkomma mot tarmsjukdomar som orsakas av bakterierna *Escherichia coli* (*E. coli*) och *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typ A och C. Vaccinet innehåller delar av bakterien *E. coli* som kallas fimbrieadhesiner F4ab, F4ac, F5 och F6 samt delar av bakterien *C. perfringens* som kallas alfa-, beta1- och beta2-toxoider (inaktiverade toxiner).

Hur används Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC är receptbelagt och finns som injektionsvätska. Det ges till dräktiga hongrisar i halsmusklerna i området bakom örat. I den första vaccinationskuren ges två injektioner med tre veckors mellanrum, där den andra injektionen ges två veckor före grisning. Under varje efterföljande dräktighet ska sugor som tidigare vaccinerats i enlighet med detta schema omvaccineras med en enda injektion två veckor före dagen för förväntad grisning.

Hur verkar Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Enteroporc Coli AC innehåller delar av bakterierna *E. coli* och *C. perfringens* som har inaktiverats så att de inte kan orsaka sjukdom. När Enteroporc Coli AC ges till sugor eller gyltor uppfattar deras immunsystem de inaktiverade bakteriedelarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Dessa antikroppar överförs från modern till spädgrisarna genom kolostrum (råmjölken). Med hjälp av antikropparna kan spädgrisarna bekämpa infektioner som orsakas av *E. coli* eller *C. perfringens* om de exponeras för dem efter födseln. Spädgrisarna skyddas inom 12 timmar (mot *E. coli*) eller 24 timmar (mot *C. perfringens*) efter födseln och skyddet varar under de första levnadsdagarna (mot *E. coli*), under de första 14 levnadsdagarna (mot *C. perfringens* typ A) och under de första 21 levnadsdagarna (mot *C. perfringens* typ C).



Enteroporc Coli AC innehåller också adjuvansen (innehållsämne som stärker immunsvaret) aluminiumhydroxid.

Vilka fördelar med Enteroporc Coli AC har visats i studierna?

Enteroporc Coli AC har visat sig minska dödligheten och de kliniska tecknen på infektioner som orsakas av *E. coli* eller *C. perfringens*, såsom diarré hos nyfödda grisar och nekrotisk enterotoxaemi (en allvarlig tarminfektion).

Sex laboratoriestudier som utfördes på nyfödda grisar visade att skyddet inträdde inom 12 timmar (*E. coli*) eller under den första levnadsdagen (*C. perfringens*) och att skyddet varade under de första levnadsdagarna (*E. coli*) eller i 14–21 dagar (*C. perfringens*). Dessutom bekräftade tre laboratoriestudier som utfördes på suggor effekten efter omvaccinering, vilket fastställdes genom att mäta nivåerna av antikroppar i kolostrum.

Uppgifter från tre fältstudier lades fram till stöd för laboratoriestudiernas resultat. I dessa fältstudier fastställdes effekten genom antikroppstitrar i kolostrum hos de vaccinerade suggorna.

Vilka är riskerna med Enteroporc Coli AC?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enteroporc Coli AC (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är förhöjd kroppstemperatur på vaccinationsdagen, vilket kan kvarstå i upp till 24 timmar, samt svullnad eller rodnad på injektionsstället, vilket går över utan behandling inom sju dagar. Hos upp till 1 av 10 djur kan man på vaccinationsdagen se ett något nedstämt, dämpat beteende.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från grisar som vaccinerats med Enteroporc Coli AC är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Enteroporc Coli AC godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Enteroporc Coli AC är större än riskerna och att Enteroporc Coli AC skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Enteroporc Coli AC

Den 9 december 2020 beviljades Enteroporc Coli AC ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Enteroporc Coli AC finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.