



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178217/2021  
EMEA/V/C/005148

## Enteroporc Coli (*vaccin mot neonatal kolibacillos hos spädgrisar [rekombinant, inaktiverat]*)

Sammanfattning av Enteroporc Coli och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Enteroporc Coli och vad används det för?

Enteroporc Coli är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till suggor (hongrisar som redan har grisat) eller gyltor (hongrisar som ännu inte har grisat) för att skydda deras avkomma mot tarmsjukdomar orsakade av *Escherichia coli* (*E. coli*). Vaccinet innehåller delar av bakterien *E. coli* som kallas fimbrieadhesiner F4ab, F4ac, F5 och F6.

### Hur används Enteroporc Coli?

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

För mer information om hur du använder Enteroporc Coli, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Enteroporc Coli?

Enteroporc Coli är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Enteroporc Coli innehåller inaktiverade delar av bakterien *E. coli* som inte kan orsaka sjukdom. När Enteroporc Coli ges till suggor eller gyltor uppfattar deras immunsystem de inaktiverade bakteriedelarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Dessa antikroppar överförs från modern till kulingarna genom kolostrum (råmjölk) och hjälper dem att bekämpa *E. coli*-infektioner om de utsätts för bakterien efter födseln. Skyddet för kulingarna inträder inom 12 timmar efter födseln och varar under de första levnadsdagarna.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Enteroporc Coli innehåller även aluminiumhydroxid som adjuvans (en substans som förstärker immunsvaret).

### **Vilka fördelar med Enteroporc Coli har visats i studierna?**

Det har visats att Enteroporc Coli minskar dödligheten och/eller de kliniska symtomen i samband med *E. coli*-infektion, såsom diarré hos nyfödda kulingar.

Fyra laboratoriestudier på nyfödda kulingar visar att skyddet mot *E. coli*-infektion inträder inom 12 timmar och varar under de första levnadsdagarna. Dessutom bekräftade en laboratoriestudie på suggor effekten efter omvaccinering, vilket fastställdes genom antikroppstitrar av kolostrum.

För att stödja resultaten av laboratoriestudierna lades data fram från tre fältstudier. I dessa mättes effekten genom att fastställa skyddande nivåer av antikroppstitrar av kolostrum hos vaccinerade gyltor.

### **Vilka är riskerna med Enteroporc Coli?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enteroporc Coli (kan förekomma hos fler än 1 av 10 djur) är förhöjd kroppstemperatur, som kan uppstå på vaccinationsdagen och kvarstå i upp till 24 timmar, samt svullnad eller rodnad på injektionsstället, som går tillbaka utan behandling inom 7 dagar. Ett något avslaget beteende (kan förekomma hos upp till 1 av 10 djur) kan ses hos djuren på vaccinationsdagen.

### **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 behandlats med Enteroporc Coli är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

### **Varför är Enteroporc Coli godkänt i EU?**

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

### **Mer information om Enteroporc Coli**

Den 6 januari 2021 beviljades Enteroporc Coli ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Enteroporc Coli finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.