



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774897/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (ваксина срещу *Clostridioides difficile* и *Clostridium perfringens*, инактивирана)

Преглед на Suiseng Diff/A и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Suiseng Diff/A и за какво се използва?

Suiseng Diff/A е ветеринарна ваксина, която се прилага на свине майки (които вече са раждали прасенца) или на първескини за разплод (които още не са раждали) за предпазване на малките от интестинални заболявания, причинени от токсини, произвеждани от бактериите *Clostridioides difficile* (токсини тип А и В) и *Clostridium perfringens* тип А (алфа токсин). Suiseng Diff/A съдържа версии на токсините, които са инактивирани, така че да не могат да причинят заболяване, наречени токсид А, токсид В и алфа токсид.

### Как се използва Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционна суспензия. Прилага се във вратните мускули на бременни свине. Първият ваксинационен курс включва две инжекции, прилагани през интервал от три седмици, като втората се поставя три седмици преди опрасването (раждането). При всяка следваща бременност свинете майки, ваксинирани по тази схема, трябва да получат еднократна повторна ваксинация три седмици преди очакваното опрасване.

### Как действа Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Suiseng Diff/A съдържа инактивирани токсини, произвеждани от бактериите *Clostridioides difficile* и *Clostridium perfringens*, тип А. Когато Suiseng Diff/A се прилага на свине майки или млади свине, имунната система на свинята разпознава инактивираните бактериални токсини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Антителата се предават от майката на прасенцата чрез коластрата (първото мляко) и помагат на прасенцата да се борят с инфекции от *Clostridioides difficile* или *Clostridium perfringens*, тип А, ако след раждането бъдат изложени на бактериите. Защитата на поколението започва в рамките на 24 часа след раждането и продължава до 28 дни от живота на повечето прасенца.

Suiseng Diff/A съдържа и аджуванти (алуминиев хидроксид, екстракт от женшен и диетиламиноетил-декстран) за стимулиране на по-добър имунен отговор.

**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



## **Какви ползи от Suiseng Diff/A са установени в проучванията?**

Доказано е, че Suiseng Diff/A предотвратява смъртността и намалява клиничните признаци, като например неонатална диария при прасенцата и чревни лезии, причинени от токсини А и В на *Clostridioides difficile*, както и че намалява клиничните признаци и чревните лезии, причинени от алфа токсин на *Clostridium perfringens*.

За да се оцени ефикасността на Suiseng Diff/A, са проведени две лабораторни проучвания при новородени прасенца. Първото проучване показва, че защитата започва 24 часа след раждането. Второто проучване потвърди ефективността след повторна ваксинация.

Представени са данни от едно полево проучване в подкрепа на резултатите от лабораторните проучвания, демонстриращи намаляване на появата на неонатална диария при прасенца. Това проучване показва също, че при повечето прасенца защитните антитела продължават до 28 дни.

## **Какви са рисковете, свързани със Suiseng Diff/A?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Suiseng Diff/A (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са преходно повишаване на телесната температура в деня на ваксинацията и подуване на мястото на инжектиране, което преминава без лечение в рамките на пет дни.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Няма.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от прасета, ваксинирани със Suiseng Diff/A, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Suiseng Diff/A е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Suiseng Diff/A са по-големи от рисковете, и препоръча Suiseng Diff/A да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Suiseng Diff/A:**

На 07/12/2021 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Suiseng Diff/A, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Suiseng Diff/A може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.