



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774881/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (*Clostridioides difficile* ja *Clostridium perfringens*'i vaktsiin, inaktiveeritud)

Suiseng Diff/A ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Suiseng Diff/A ja milleks seda kasutatakse?

Suiseng Diff/A on veterinaarvaktsiin, mida manustatakse juba poeginud emistele või veel poegimata nooremistele, et kaitsta nende järglasi soolehaiguse eest, mida põhjustavad toksiidid, mida tekitavad bakter *Clostridioides difficile* (toksiinid A ja B) ja bakteri *Clostridium perfringens* A-tüüp (alfatoksiin). Suiseng Diff/A sisaldab inaktiveeritud toksiidide (toksoid A, toksoid B ja alfatoksoid) versioone, mis ei põhjusta haigust.

### Kuidas ravimit Suiseng Diff/A kasutatakse?

Suiseng Diff/A on retseptiravim ja seda turustatakse süstesuspensioonina. Seda manustatakse tiinete emiste kaelalihasesse. Esmane vaktsineerimiskuur koosneb kahest süstest, mis tehakse kolmenädalase vahetega, teine süste tehakse 3 nädalat enne poegimist. Iga järgmise tiinuse korral tuleb selle vaktsineerimiskava alusel varem vaktsineeritud emiseid üks kord kordusvaktsineerida 3 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

### Kuidas Suiseng Diff/A toimib?

Suiseng Diff/A on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Suiseng Diff/A sisaldab inaktiveeritud toksiidid, mida tekitavad bakter *Clostridioides difficile* ja bakteri *Clostridium perfringens* A-tüüp. Kui emistele või nooremistele manustatakse Suiseng Diff/A, peab sigade immuunsüsteem inaktiveeritud bakteritoksiine võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Need antikehad kanduvad ternespiimaga emiselt põrsastele ja aitavad põrsastel võidelda bakteri *Clostridioides difficile* või *Clostridium perfringens* A-tüübi infektsioonidega, kui nad puutuvad nendega kokku pärast sündi. Järglaste kaitse algab 24 tunni jooksul pärast sündi ja kestab enamikul põrsastel kuni 28 päeva.

Suiseng Diff/A sisaldab parema immuunvastuse tekitamiseks ka adjuvante (alumiiniumhüdroksiid, ženšenniekstrakt ja dietüülaminoetüüldekstraan).

---

**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



## Milles seisneb uuringute põhjal Suiseng Diff/A kasulikkus?

On tõendatud, et Suiseng Diff/A ennetab surma ja vähendab kliinilisi nähte, näiteks vastündinud põrsaste kõhulahtisust, *Clostridioides difficile* toksiinide A ja B põhjustatud soolekahjustusi ning bakteri *Clostridium perfringens* alfatoksiini põhjustatud kliinilisi nähte ja soolekahjustusi.

Suiseng Diff/A efektiivsuse hindamiseks tehti vastündinud põrsastel kaks laboriuuringut. Esimene uuring tõendas, et kaitse algas 24 tundi pärast sündi. Teine uuring kinnitas efektiivsust pärast kordusvaktsineerimist.

Esitati ühe väliuuringu andmed, et toetada laboriuuringute tulemusi, milles tõendati vastündinud põrsaste kõhulahtisuse esinemissageduse vähenemine. Uuring tõendas ka, et kaitsvad antikehad püsisid enamikul põrsastel kuni 28 päeva.

## Mis riskid vaktsiiniga Suiseng Diff/A kaasnevad?

Suiseng Diff/A kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 10st) on mööduv kehatemperatuuri tõus vaktsineerimispäeval ja süstekoha turse, mis taandub ilma ravita 5 päeva jooksul.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Puuduvad.

## Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Suiseng Diff/A vaktsineeritud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## Suiseng Diff/A Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Suiseng Diff/A kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## Muu teave Suiseng Diff/A kohta

Suiseng Diff/A müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 07/12/2021.

Lisateave vaktsiini Suiseng Diff/A kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2021.