



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774882/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (*Clostridioides difficile*- ja *Clostridium perfringens* -rokote, inaktivoitu)

Yleiskatsaus, joka koskee Suiseng Diff/A -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Suiseng Diff/A on ja mihin sitä käytetään?

Suiseng Diff/A on eläinrokote, jota annetaan jo porsineille emakoille tai porsimattomille ensikoille porsaiden suojelemiseksi suolistotaudilta, joka johtuu bakteerien *Clostridioides difficile* (toksiinit A ja B) ja *Clostridium perfringens* tyyppi A (alfatoksiini) tuottamista toksiineista. Suiseng Diff/A sisältää inaktivoituja toksiineja, joten ne eivät voi aiheuttaa sairastumista. Näiden inaktivoitujen toksiinien nimet ovat toksoidi A, toksoidi B ja alfatoksoidi.

### Miten Suiseng Diff/A -valmistetta käytetään?

Suiseng Diff/A -valmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana injektionesteenä (suspensiona). Valmiste annetaan tiineenä olevien sikojen niskalihaksiin. Peruserokotussarjaan kuuluu kaksi kolmen viikon välein annettavaa injeksiota, joista jälkimmäinen annetaan kolme viikkoa ennen porsimista (synnytystä). Emakoille, jotka on aikaisemmin rokotettu tämän rokotusaikataulun mukaisesti, annetaan jokaisen myöhemmän tiineyden aikana yksi tehosterokote kolme viikkoa ennen odotettua porsimisaikaa.

### Miten Suiseng Diff/A vaikuttaa?

Suiseng Diff/A on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Suiseng Diff/A sisältää inaktivoituja toksiineja, joita tuottavat bakteerit *Clostridioides difficile* ja *Clostridium perfringens* tyyppiä A. Kun emakoille tai ensikoille annetaan Suiseng Diff/A -valmistetta, sian immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoituneet bakteeritoksiinit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät emakosta porsaisiin ternimaidossa (ensimaidossa). Vasta-aineet auttavat porsaita torjumaan bakteerien *Clostridioides difficile* tai *Clostridium perfringens* tyyppin A aiheuttamia infektioita, jos porsaat altistuvat näille bakteereille syntymän jälkeen. Porsaiden rokotesuoja alkaa 24 tunnin kuluessa syntymästä ja kestää enintään 28 elinvuorokauteen asti suurimmassa osassa porsaita.

**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



Suiseng Diff/A sisältää myös adjuvantteja (alumiinihydroksidia, ginsenguutetta ja dietyyliaminoetyylidekstraania) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

## **Mitä hyötyä Suiseng Diff/A -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Suiseng Diff/A -valmisteen on osoitettu ehkäisevän kuolleisuutta ja vähentävän kliinisiä oireita, kuten vastasyntyneen porsaan ripulia ja *Clostridioides difficile* -bakteerin tuottamien toksiinien A ja B aiheuttamia suolistovaurioita, sekä vähentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin tuottaman alfatoksiinin aiheuttamia kliinisiä oireita ja suolistovaurioita.

Vastasyntyneillä porsailla tehtiin kaksi laboratoriotutkimusta, joissa arvioitiin Suiseng Diff/A -valmisteen tehoa. Ensimmäinen tutkimus osoitti, että suojavaikutus alkoi 24 tuntia syntymän jälkeen. Toinen tutkimus vahvisti tehon tehosterokotuksen jälkeen.

Laboratoriotutkimusten tulosten tueksi esitettiin tietoja yhdestä kenttätutkimuksesta, jossa osoitettiin vastasyntyneiden porsaiden ripulin esiintyvyyden väheneminen. Kyseinen tutkimus osoitti myös, että suojaavat vasta-aineet säilyivät suurimmalla osalla porsaista jopa 28 vuorokautta.

## **Mitä riskejä Suiseng Diff/A -valmisteeseen liittyy?**

Suiseng Diff/A -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) ovat ohimenevä ruumiinlämmön nousu rokotuspäivänä ja injektiokohdan turvotus, joka häviää ilman hoitoa viiden vuorokauden kuluessa.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Erityisiä varotoimia ei ole.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Suiseng Diff/A -valmisteella rokotettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole lainkaan.

## **Miksi Suiseng Diff/A on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Suiseng Diff/A:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Suiseng Diff/A -valmisteesta**

Suiseng Diff/A sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 07/12/2021.

Lisää tietoa Suiseng Diff/A -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.