



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774883/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vaccin inactivé contre Clostridioides difficile et Clostridium perfringens*)

Aperçu de Suiseng Diff/A et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Suiseng Diff/A et dans quel cas est-il utilisé?

Suiseng Diff/A est un vaccin vétérinaire administré aux truies (porcs femelles ayant déjà mis bas) ou aux cochettes (porcs femelles n'ayant pas encore mis bas) afin de protéger leur progéniture des maladies intestinales dues aux toxines produites par les bactéries *Clostridioides difficile* (toxines A et B) et *Clostridium perfringens* de type A (alpha-toxine). Suiseng Diff/A contient des versions de ces toxines qui ont été inactivées de façon à ne pas pouvoir provoquer la maladie, appelées toxine A, toxine B et alpha-toxine.

Comment Suiseng Diff/A est-il utilisé?

Suiseng Diff/A n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de suspension injectable. Il est administré dans les muscles du cou des porcins gravides. Le schéma de vaccination initial consiste en deux injections administrées à trois semaines d'intervalle, la seconde injection étant administrée trois semaines avant la mise bas. Lors de chaque gestation ultérieure, les truies ayant déjà été vaccinées conformément à ce schéma doivent recevoir un rappel unique trois semaines avant la date prévue de mise bas.

Comment Suiseng Diff/A agit-il?

Suiseng Diff/A est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Suiseng Diff/A contient des toxines inactivées produites par les bactéries *Clostridioides difficile* et *Clostridium perfringens* de type A. Lorsque Suiseng Diff/A est administré à des truies ou à des cochettes, le système immunitaire du porcine reconnaît les toxines bactériennes inactivées comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Ces anticorps sont transférés de la mère aux porcelets par l'intermédiaire du colostrum (premier lait). Ils aident les porcelets à lutter contre les infections par *Clostridioides difficile* ou *Clostridium perfringens* de type A s'ils sont exposés aux bactéries après la naissance. La protection de la progéniture débute dans les 24 heures suivant la naissance et dure pendant les 28 premiers jours de vie chez la majorité des porcelets.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Suiseng Diff/A contient également des adjuvants (hydroxyde d'aluminium, extrait de ginseng et diéthylaminoéthyl-dextran) afin de stimuler une meilleure réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Suiseng Diff/A démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Suiseng Diff/A prévient la mortalité et réduit les signes cliniques, tels que la diarrhée néonatale du porcelet et les lésions intestinales causées par les toxines A et B de *Clostridioides difficile*, et qu'il réduit les signes cliniques et les lésions intestinales causées par l'alpha-toxine de *Clostridium perfringens*.

Deux études de laboratoire ont été menées sur des porcelets nouveau-nés afin d'évaluer l'efficacité de Suiseng Diff/A. La première étude a montré que la protection commençait 24 heures après la naissance. La seconde étude a confirmé l'efficacité après rappel.

Des données provenant d'une étude de terrain ont été présentées pour étayer les résultats des études de laboratoire, dans lesquelles une réduction de l'occurrence de diarrhée néonatale du porcelet a été démontrée. Cette étude a également démontré que les anticorps protecteurs duraient jusqu'à 28 jours chez la majorité des porcelets.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Suiseng Diff/A?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Suiseng Diff/A (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une augmentation transitoire de la température corporelle le jour de la vaccination et un gonflement au site d'injection qui disparaît faute de traitement dans les cinq jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Aucune.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcins vaccinés avec Suiseng Diff/A est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Suiseng Diff/A est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Suiseng Diff/A sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Suiseng Diff/A:

Suiseng Diff/A a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 07/12/2021.

De plus amples informations sur Suiseng Diff/A sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.