



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774887/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*inaktyvuota Clostridioides difficile* ir *Clostridium perfringens* vakcina)

Suiseng Diff/A ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Suiseng Diff/A ir kam jis naudojamas?

Suiseng Diff/A – tai veterinarinė vakcina, skiriama paršavedėms (jau apsiparšivusioms kiaulėms) arba kiaulaitėms (dar nesiparšivusioms kiaulėms) siekiant apsaugoti jų jauniklius nuo žarnyno ligos, kurią sukelia bakterijų *Clostridioides difficile* A ir B toksinai ir A tipo *Clostridium perfringens* alfa toksinas. Suiseng Diff/A sudėtyje yra inaktyvuotų toksinų, kurie negali sukelti ligos: toksoido A, toksoido B ir alfa toksoido.

Kaip naudoti Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas injekcinės suspensijos forma. Vakcina švirkščiamą į paršingų kiaulių kaklo raumenis. Pirminis vakcinacijos kursas yra dvi injekcijos, kurios atliekamos trijų savaičių intervalu, antrą injekciją sušvirkščiant likus trims savaitėms iki paršiovimosi. Prieš kiekvieną kitą paršiovimąsi pagal šį tvarkaraštį vakcinuotos kiaulės revakcinuojamos vieną kartą likus 2 savaitėms iki numatomos paršiovimosi datos.

Kaip veikia Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Suiseng Diff/A sudėtyje yra inaktyvuotų bakterijos *Clostridioides difficile* ir A tipo bakterijos *Clostridium perfringens* gaminamų toksinų. Kai Suiseng Diff/A sušvirkščiamas paršavedėms ar kiaulaitėms, gyvulio imuninė sistema inaktyvuotus bakterinius toksinus atpažįsta kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Šie antikūnai iš paršavedės į paršelių organizmą patenka kartu su priešpieniu (pirmuoju pienu) ir padeda paršeliams kovoti su *Clostridioides difficile* arba A tipo *Clostridium perfringens* sukeliamomis infekcijomis, jei šios bakterijos į organizmą patenka po gimimo. Daugumai paršelių imunitetas susiformuoja per 24 valandas nuo gimimo ir išlieka iki 28 gyvenimo dienų.

Suiseng Diff/A sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido, ženšenio ekstrakto ir dietilaminoetilo dekstrano) geresniam imuniniam atsakui skatinti.

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



Kokia Suiseng Diff/A nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Suiseng Diff/A padeda išvengti gaišimo ir sumažina klinikinius požymius, kaip antai naujagimių paršelių viduriavimą ir *Clostridioides difficile* toksinų A ir B sukeltus žarnyno pažeidimus, taip pat *Clostridium perfringens* alfa toksino sukeltus klinikinius požymius ir žarnyno pažeidimus.

Siekiant įvertinti Suiseng Diff/A veiksmingumą su naujagimiais paršeliais atlikti du laboratoriniai tyrimai. Pirmas tyrimas parodė, kad imunitetas susidaro praėjus 24 valandoms po gimimo. Antras tyrimas patvirtino revakcinacijos veiksmingumą.

Siekiant pagrįsti laboratorinių tyrimų, kurių metu nustatytas naujagimių paršelių viduriavimo atvejų skaičiaus sumažėjimas, rezultatus, buvo pateikti vieno lauko tyrimo duomenys. Šis tyrimas taip pat parodė, kad daugelio paršelių organizme apsauginiai antikūnai išlieka iki 28 dienų.

Kokia rizika susijusi su Suiseng Diff/A naudojimu?

Dažniausi Suiseng Diff/A šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra laikinas kūno temperatūros padidėjimas vakcinacijos dieną ir patinimas injekcijos vietoje, kuris praeina be gydymo per penkias dienas.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Apribojimų nėra.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Suiseng Diff/A vakcinuotų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Suiseng Diff/A buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Suiseng Diff/A nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šią vakciną ES.

Kita informacija apie Suiseng Diff/A

Visoje ES galiojantis Suiseng Diff/A registracijos pažymėjimas suteiktas 2021-12-07.

Išsamią informaciją apie Suiseng Diff/A rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.