



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774893/2021
EMA/V/C/005596

Suiseng Diff/A (*vaccin Clostridioides difficile și Clostridium perfringens, inactivat*)

Prezentare generală a Suiseng Diff/A și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Suiseng Diff/A și pentru ce se utilizează?

Suiseng Diff/A este un vaccin de uz veterinar administrat scroafelor (femele care au fătat deja) sau scrofițelor (femele care nu au fătat încă) pentru a proteja puii acestora de boala intestinală cauzată de toxinele produse de bacteriile *Clostridioides difficile* (toxinele A și B) și *Clostridium perfringens* tip A (toxina alfa). Suiseng Diff/A conține versiuni de toxine care au fost inactivate astfel încât să nu poată cauza boala, numite toxoid A, toxoid B și toxoid alfa.

Cum se utilizează Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Se administrează la scroafe gestante, în mușchii gâtului. Schema de vaccinare inițială este de două injecții administrate la interval de trei săptămâni, a doua injecție fiind administrată cu trei săptămâni înainte de fătare. La fiecare gestație ulterioară, scroafele vaccinate anterior conform acestei scheme trebuie revaccinate o singură dată, cu trei săptămâni înainte de data estimată a fătării.

Cum acționează Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Suiseng Diff/A conține toxine inactivate produse de bacteriile *Clostridioides difficile* și *Clostridium perfringens* tip A. Când se administrează Suiseng Diff/A scroafelor sau scrofițelor, sistemul imunitar al porcilor recunoaște toxinele bacteriene inactivate ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Acești anticorpi sunt transferați de la mamă la purcei prin colostru (primul lapte) și ajută purceii să lupte împotriva infecțiilor cu *Clostridioides difficile* sau cu *Clostridium perfringens* tip A dacă sunt expuși la bacterii după naștere. Protecția puilor începe în decurs de 24 de ore de la naștere și durează până la 28 de zile de viață la majoritatea purceilor.

Suiseng Diff/A conține și adjuvanți (hidroxid de aluminiu, extract de ginseng și dietilaminoetil-dextran) pentru stimularea unui răspuns imunitar mai bun.

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



Ce beneficii a prezentat Suiseng Diff/A pe parcursul studiilor?

S-a arătat că Suiseng Diff/A previne mortalitatea și reduce semnele clinice, cum ar fi diareea neonatală la purcei, și leziunile intestinale cauzate de *Clostridioides difficile*, toxinele A și B, precum și că reduce semnele clinice și leziunile intestinale cauzate de *Clostridium perfringens*, toxina alfa.

Pentru a evalua eficacitatea Suiseng Diff/A, s-au efectuat două studii de laborator la purcei nou-născuți. Primul studiu a arătat că protecția a început la 24 de ore după naștere. Al doilea studiu a confirmat eficacitatea după revaccinare.

Au fost prezentate date dintr-un studiu de teren pentru a susține rezultatele studiilor de laborator, în care a fost demonstrată o reducere a apariției diareei neonatale la purcei. Acest studiu a demonstrat, de asemenea, că anticorpii protectori au durat până la 28 de zile la majoritatea purceilor.

Care sunt riscurile asociate cu Suiseng Diff/A?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Suiseng Diff/A (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt creșterea tranzitorie a temperaturii corpului în ziua vaccinării și umflături la locul injectării care dispar fără tratament în cinci zile.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu există.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii vaccinați cu Suiseng Diff/A este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Suiseng Diff/A autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Suiseng Diff/A sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Suiseng Diff/A

Suiseng Diff/A a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 07/12/2021.

Mai multe informații despre Suiseng Diff/A se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.