



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774895/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (cepivo proti bakteriji *Clostridioides difficile* in *Clostridium perfringens*, inaktivirano)

Pregled cepiva Suiseng Diff/A in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je cepivo Suiseng Diff/A in za kaj se uporablja?

Suiseng Diff/A je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se daje plemenskim svinjam (samicam, ki so že imele pujske) ali mladiceam (samicam, ki še niso imele pujskov), da se njihove mladiče zaščitijo pred boleznimi prebavil, ki jih povzročajo toksini, ki jih proizvajata bakteriji *Clostridioides difficile* (toksina A in B) in *Clostridium perfringens* tipa A (alfa toksin). Cepivo Suiseng Diff/A vsebuje različice toksinov, ki so bili inaktivirani in zato ne morejo povzročiti bolezni, imenovane toksoid A, toksoid B in toksoid alfa.

### Kako se cepivo Suiseng Diff/A uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Suiseng Diff/A je le na recept, na voljo pa je v obliki suspenzije za injiciranje. Cepivo se injicira v vratno mišico brejih svinj in mladice. Začetna shema cepljenja obsega dve injekciji v razmiku treh tednov, pri čemer je treba drugo injekcijo dati tri tedne pred prasiatvijo (kotitvijo). Pri vsaki nadaljnji brejosti je treba svinje, ki so bile cepljene po tej shemi, ponovno cepiti z enim odmerkom dva tedna pred pričakovano prasiatvijo.

### Kako cepivo Suiseng Diff/A deluje?

Suiseng Diff/A je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Suiseng Diff/A vsebuje inaktivirane toksine, ki jih proizvajata bakteriji *Clostridioides difficile* in *Clostridium perfringens* tipa A. Ko svinje in mladice prejmejo cepivo Suiseng Diff/A, njihov imunski sistem prepozna inaktivirane bakterijske toksine kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ta protitelesa se prek kolostruma (prvega mleka) z matere prenesejo na pujske in jim pomagajo pri boju proti okužbam z bakterijo *Clostridioides difficile* ali bakterijo *Clostridium perfringens* tipa A, če so po rojstvu izpostavljeni tem bakterijam. Zaščita mladičev se razvije v 24 urah po rojstvu in pri večini pujskov traja do 28 dni.

Cepivo Suiseng Diff/A vsebuje tudi dodatke (aluminijev hidroksid, izvleček ginsenga in dietilaminoetil-dekstran) za spodbujanje boljšega imunskega odziva.

---

**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



## **Kakšne koristi je cepivo Suiseng Diff/A izkazalo v študijah?**

Dokazano je bilo, da cepivo Suiseng Diff/A preprečuje smrt in zmanjšuje klinične znake, kot so neonatalna driska pri pujskih, ter črevesne lezije, ki jih povzročata toksina bakterije *Clostridioides difficile* A in B, ter klinične znake in črevesne lezije, ki jih povzroča toksin alfa bakterije *Clostridium perfringens*.

Pri novorojenih pujskih sta bili izvedeni dve laboratorijski študiji, da bi ocenili učinkovitost cepiva Suiseng Diff/A. Prva študija je pokazala, da se je zaščita začela 24 ur po rojstvu. Druga študija je potrdila učinkovitost po ponovnem cepljenju.

V podporo rezultatom laboratorijskih študij, v katerih je bilo dokazano zmanjšanje pojavnosti driske pri novorojenih pujskih, so bili predloženi podatki iz ene terenske študije. V tej študiji so dokazali tudi, da so zaščitna protitelesa pri večini pujskov trajala do 28 dni.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Suiseng Diff/A?**

Najpogostejša neželena učinka cepiva Suiseng Diff/A (ki lahko prizadeneta največ 1 žival od 10) sta prehodno povišanje telesne temperature na dan cepljenja in oteklina na mestu injiciranja, ki izzzveni v petih dneh brez zdravljenja.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Nobenih.

## **Kakšna je karencja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karencja je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karencja za meso prašičev, cepljenih s cepivom Suiseng Diff/A, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je cepivo Suiseng Diff/A odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Suiseng Diff/A večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o cepivu Suiseng Diff/A**

Cepivo Suiseng Diff/A je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 07/12/2021.

Nadaljnje informacije o cepivu Suiseng Diff/A so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.