



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392823/2017
EMEA/V/C/004364

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vepured

vaccine (inaktiveret, rekombinant) mod *E. coli*-verotoksin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vepured. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vepured bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vepured, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Vepured, og hvad anvendes det til?

Vepured er en veterinær vaccine, der anvendes til at beskytte smågrise mod ødemsyge (forårsaget af verotoksin 2e, der dannes af *E. coli*) og til at reducere det daglige vægttab indtil slagtningen. Ødemsyge skyldes et bakterietoksin (en gift) med navnet verotoksin 2e, som dannes af visse stammer af *Escherichia coli*. Det medfører skader på blodkarrene, forårsager væskeophobning i mave- og tarmvævet, påvirker blodforsyningen til hjernen og kan medføre død inden for 24-48 timer. Ødemsyge findes i hele verden og forekommer som regel i smågrisenes første leveuger.

Vepured indeholder verotoksin 2e, som er blevet modificeret og inaktiveret, så det ikke længere kan forårsage sygdom.

Hvordan anvendes Vepured?

Vepured fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun på recept. Vepured gives til smågrise, fra de er to dage gamle, som en enkelt injektion i nakkemusklaturen. Beskyttelsen indtræder 21 dage efter vaccinationen og varer i 112 dage.

Hvordan virker Vepured?

Vepured er en vaccine, der indeholder modificeret, inaktiveret verotoksin 2e. Når Vepured gives til svin, opfatter dyrets immunsystem toksinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod



dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for den bakterie, der danner det umodificerede toksin, vil deres immunsystem hurtigere kunne danne antistoffer mod toksinet. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Vepured indeholder adjuvanter (aluminiumhydroxid og DEAE-dextran), der forstærker immunresponsen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vepured?

En feltundersøgelse hos to-tre dage gamle smågrise, hvoraf 1 173 blev vaccineret med Vepured, og 1 048 fik en uvirksom injektion, viste, at Vepured forebyggede død som følge af ødemsyge hos praktisk taget alle smågrise over en periode på 115 dage. Der var en signifikant reduktion i sygdomstegnene, herunder vejrtrækningsbesvær, ødem (væskeretention) og tegn forbundet med nervesystemet. Vepured reducerede også vægttabet hos svin i besætninger, der var ramt af sygdommen.

Hvilke risici er der forbundet med Vepured?

De hyppigste bivirkninger ved Vepured (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er let inflammation på injektionsstedet, som forsvinder uden behandling i løbet af tre dage efter vaccinationen, let nedstemthed på vaccinationsdagen og en stigning i kropstemperaturen på højst 1,1 °C, som forsvinder i løbet af en dag.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Vepured, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Vepured godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Vepured opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Vepured

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vepured den 17/08/2017.

Den fuldstændige EPAR for Vepured findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vepured, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2017.