



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Verpured

Εμβόλιο κατά του *E. coli* που παράγει βεροτοξίνη (αδρανοποιημένο, ανασυνδυασμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Verpured. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Verpured.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Verpured, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Verpured και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Verpured είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοιριδίων έναντι της νόσου του οιδήματος (η οποία προκαλείται από τη βεροτοξίνη 2e που παράγεται από το *E. coli*) και για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους μέχρι τη σφαγή. Η νόσος του οιδήματος προκαλείται από μια βακτηριακή τοξίνη (δηλητήριο) γνωστή ως βεροτοξίνη 2e, η οποία παράγεται από ορισμένα στελέχη του *Escherichia coli*. Προκαλεί βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, δημιουργώντας συσώρευση υγρού στους ιστούς του στομάχου και του εντέρου και επηρεάζοντας την παροχή αίματος στον εγκέφαλο, και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο εντός 24 έως 48 ωρών. Η νόσος του οιδήματος συναντάται παγκοσμίως και συνήθως εμφανίζεται κατά τις πρώτες εβδομάδες της ζωής των χοιριδίων.

Το Verpured περιέχει βεροτοξίνη 2e που έχει τροποποιηθεί και αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί πλέον να προκαλέσει τη νόσο.

Πώς χρησιμοποιείται το Verpured;

Το Verpured διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Το Verpured χορηγείται σε χοιρίδια ηλικίας δύο ημερών και άνω ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στους μύες



του τραχήλου. Η προστασία ξεκινά 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 112 ημέρες.

Πώς δρα το Verupred;

Το Verupred είναι ένα εμβόλιο που περιέχει τροποποιημένη, αδρανοποιημένη βεροτοξίνη 2e. Όταν το Verupred χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει την τοξίνη που περιέχεται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον της. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα βακτήρια που παράγουν τη μη τροποποιημένη τοξίνη, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα κατά της τοξίνης ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Verupred περιέχει επίσης ανοσοενισχυτικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και DEAE-δεξτράνη) για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Verupred σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια επιτόπια μελέτη που διενεργήθηκε σε χοιρίδια ηλικίας 2 έως 3 ημερών, από τα οποία 1.173 είχαν εμβολιαστεί με Verupred και 1.048 είχαν λάβει εικονική ένεση, κατέδειξε ότι το Verupred απέτρεψε τον θάνατο σχεδόν όλων των χοιριδίων από τη νόσο του οιδήματος σε διάστημα 115 ημερών, ενώ παράλληλα παρατηρήθηκε σημαντική μείωση στα σημεία της νόσου, τα οποία περιλάμβαναν δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα (κατακράτηση υγρών) και σημεία που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα. Το Verupred μείωσε επίσης την απώλεια βάρους των χοίρων σε κοπάδια που είχαν προσβληθεί από τη νόσο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Verupred;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Verupred (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι ήπια φλεγμονή στη θέση της ένεσης η οποία υποχωρεί εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό χωρίς θεραπεία, ήπια κατάθλιψη κατά την ημέρα του εμβολιασμού και αύξηση της θερμοκρασίας σώματος κατά 1,1 °C κατά μέγιστο, η οποία επανέρχεται σε φυσιολογικό επίπεδο εντός 1 ημέρας.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους στους οποίους έχει χορηγηθεί Verupred είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Verupred;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Verupred υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vepured:

Στις 17/08/2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Vepured.

Η πλήρης EPAR του Vepured διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vepured, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2017.