



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vepured

Vaccin contre la vérotoxine produite par *E. coli* (recombinant inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vepured. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vepured.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vepured, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vepured et dans quel cas est-il utilisé?

Vepured est un vaccin vétérinaire utilisé afin de protéger les porcelets contre la maladie de l'œdème (causée par la vérotoxine 2e produite par *E. coli*) et de réduire la perte de gain de poids quotidien avant l'abattage. La maladie de l'œdème est causée par une toxine bactérienne (poison) appelée vérotoxine 2e, qui est produite par certaines souches d'*Escherichia coli*. Elle endommage les vaisseaux sanguins, entraînant une accumulation de liquide dans les tissus de l'estomac et de l'intestin et affectant l'alimentation en sang du cerveau, et peut entraîner la mort en 24 à 48 heures. La maladie de l'œdème se retrouve partout dans le monde et apparaît généralement au cours des premières semaines suivant la naissance des porcelets.

Vepured contient de la vérotoxine 2e modifiée et inactivée de façon à ce qu'elle ne puisse plus provoquer de maladie.

Comment Vepured est-il utilisé?

Vepured est disponible sous la forme de suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Vepured est administré à des porcelets âgés de 2 jours au moins par une injection unique dans le muscle du cou. La protection débute 21 jours après la vaccination et dure 112 jours.



Comment Vepured agit-il?

Vepured est un vaccin contenant de la vérotoxine 2e modifiée et inactivée. Lorsque Vepured est administré aux porcelets, le système immunitaire des animaux reconnaît la toxine contenue dans le vaccin comme «étrangère» et fabrique des anticorps contre elle. Par la suite, si les animaux sont exposés aux bactéries produisant la toxine non modifiée, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps contre elle plus rapidement. Cela aidera à les protéger contre la maladie.

Vepured contient des adjuvants (hydroxyde d'aluminium et DEAE-dextran) afin d'accroître la réaction du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Vepured démontrés au cours des études?

Lors d'une étude réalisée sur le terrain sur des porcelets âgés de 2 à 3 jours, dont 1 173 ont été vaccinés avec Vepured et 1 048 ont reçu une injection de placebo, Vepured a permis d'éviter la mort de presque tous les porcelets atteints de la maladie de l'œdème, et ce, sur une durée de 115 jours. En outre, une diminution significative des signes de la maladie a été constatée, notamment en ce qui concerne les signes suivants: difficultés respiratoires, œdème (rétention hydrique) et signes d'affection du système nerveux. Vepured a également permis de réduire la perte de poids chez les porcs d'élevage atteints de la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vepured?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vepured (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: légère inflammation au point d'injection disparaissant sans traitement dans les 3 jours suivant la vaccination, légère dépression le jour de la vaccination et élévation de la température corporelle de 1,1 °C maximum avant un retour à la normale dans les 24 heures.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Vepured est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Vepured est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Vepured sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Vepured:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vepured, le 17/08/2017.

L'EPAR complet relatif à Vepured est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vepured, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2017.