



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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Vepured

Vaċċin verotoxoid *E.coli*(rikombinant inattivat)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vepured. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-mediċina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Vepured.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Vepured, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Vepured u għal xiex jintuża?

Vepured huwa vaċċin veterinarju użat sabiex jipproteġi l-qżieqeż kontra l-marda oedema (ikkawżata minn tossina Shiga 2e prodotta minn *E.coli*) u biex inaqqas it-telf ta' piż żejjed kuljum sat-tbiċċir. Il-marda Oedema hija kkawżata minn tossina batterjali (velenu) magħrufa bħala t-tossina Shiga 2e li tiġi prodotta minn ċerti razez ta' *Escherichia coli*. Din tirriżulta fi ħsara għall-važi, haġa li twassal għal akkumulazzjoni tal-fluwidi fit-tessuti tal-istonku u l-musrana u dan jaffettwa l-provvista tad-demem tal-moħħ, u jista' jwassal għal mewt fi żmien 24 sa 48 siegħa. Il-marda Oedema tinsab madwar id-dinja u normalment isseħħ fl-ewwel ftit ġimgħat ta' ħajja tal-qżieqeż.

Vepured fih tossina Shiga 2e li għet immodifikata u inattivata sabiex ma tikkawżax aktar mard.

### Kif jintuża Vepured?

Vepured jiġi bħala suspensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Vepured jingħata lill-qżieqeż mill-età ta' jumejn bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu fl-għonq. Il-protezzjoni tibda 21 jum wara t-tilqim u ddum 112-il jum.

### Kif jaħdem Vepured?

Vepured huwa vaċċin li fih verotossina 2e mmodifikata u inattivata. Meta Vepured jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf lit-tossina fil-vaċċin bħala "barranija" u tipproduċi antikorpi



kontriha. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għall-batterji li jipproduċu t-tossina mhux modifikata, is-sistema immunitarja tagħhom tkun tista' tagħmel antikorpi kontra t-tossina b'mod aktar mgħaġġel. Dan jgħin sabiex ikunu protetti kontra l-marda.

Vepured fih ukoll aġġuvanti (l-idrossidu tal-aluminju u DEAE-dextran) li jtejbu r-rispons immunitarju.

### **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vepured li ħarġu mill-istudji?**

Qasam ta' studju li involva qżieq ta' jumejn sa tlett ijiem, u li 1,173 minnhom tlaqqmu b'Vepured u 1,048 qażquż li ngħataw injezzjoni finta, wera li virtwalment Vepured impedixxa l-mewt tal-qżieq kollha mill-marda oedema matul perjodu ta' 115-il jum u kien hemm tnaqqis sinifikanti fis-sinjali tal-marda li inkludew diffikultà fin-nifs, oedema (ritenzjoni tal-fluwidu) u sinjali relatati mas-sistema nervuża. Vepured naqqas ukoll it-telf ta' piż tal-ħnieżer f'merħliet affettwati mill-marda.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vepured?**

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Vepured (li jistgħu jaffettwaw aktar minn animal wieħed f'għaxra) huma infjammazzjoni mhux qawwija fis-sit tal-injezzjoni li tgħaddi fi żmien 3 ijiem mit-tilqim mingħajr trattament, dipressjoni ħafifa fil-jum tat-tilqim u żieda fit-temperatura tal-ġisem ta' massimu ta' 1.1 C li terġa' lura għan-normal fi żmien jum.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animal?**

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali.

### **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Vepured huwa ta' 'żero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

### **Għal xiex ġie approvat Vepured?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Vepured huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

### **Informazzjoni oħra dwar Vepured:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Vepured fi 17/08/2017.

L-EPAR sħiħ għal Vepured jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Vepured, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2017.