



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vepured

Verotoxine van *E. coli* vaccin (geïnactiveerd recombinant)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vepured. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vepured.

Voor praktische informatie over het gebruik van Vepured dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Vepured en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vepured is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om biggen te beschermen tegen oedeemziekte (als gevolg van door *E. coli* geproduceerd verotoxine 2e) en om het verlies van dagelijkse gewichtstoename tot aan de slacht te verminderen. Oedeemziekte wordt veroorzaakt door een bacteriële toxine (gif) met de naam verotoxine 2e dat wordt geproduceerd door bepaalde stammen van *Escherichia coli*. De aandoening resulteert in schade aan bloedvaten, wat vochtophoping in de weefsels van de maag en darmen veroorzaakt en de bloedtoevoer naar de hersenen kan aantasten, en kan binnen 24 tot 48 uur tot de dood leiden. Oedeemziekte komt wereldwijd voor en treedt doorgaans in de eerste levensweken van de biggen op.

Vepured bevat verotoxine 2e dat is gemodificeerd en geïnactiveerd zodat het niet langer ziekte kan veroorzaken.

Hoe wordt Vepured gebruikt?

Vepured is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Vepured wordt toegediend aan biggen vanaf 2 dagen oud als een eenmalige injectie in de nekspier. De bescherming begint 21 dagen na vaccinatie en houdt 112 dagen aan.



Hoe werkt Vepured?

Vepured is een vaccin dat gemodificeerd, geïnactiveerd verotoxine 2e bevat. Wanneer varkens Vepured krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het toxine in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de dieren in de toekomst aan de bacteriën die het ongemodificeerde toxine produceren worden blootgesteld, zal hun immuunsysteem in staat zijn sneller antilichamen tegen het toxine aan te maken. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Vepured bevat hulpstoffen (aluminiumhydroxide en DEAE-dextran) om de immunrespons te versterken.

Welke voordelen bleek Vepured tijdens de studies te hebben?

Een veldstudie onder 2 tot 3 dagen oude biggen, waarvan er 1 173 met Vepured werden gevaccineerd en 1 048 een schijninjectie kregen, liet zien dat Vepured gedurende een periode van 115 dagen bij vrijwel alle biggen dood door oedeemziekte voorkwam en er was sprake van een significante afname van symptomen van de ziekte, waaronder ademhalingsmoeilijkheden, oedeem (vochtretentie) en symptomen met betrekking tot het zenuwstelsel. Vepured verminderde ook het gewichtsverlies van varkens in door de ziekte getroffen kuddes.

Welke risico's houdt het gebruik van Vepured in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vepured (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn lichte ontsteking op de injectieplaats die binnen 3 dagen na vaccinatie zonder behandeling verdwijnt, lichte depressie op de dag van de vaccinatie en een stijging in de lichaamstemperatuur van maximaal 1,1 °C (waarbij de temperatuur binnen 1 dag weer naar normaal terugkeert).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Vepured behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Vepured goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vepured groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Vepured:

De Europese Commissie heeft op 17/08/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vepured verleend.

Het volledige EPAR voor Vepured is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Vepured dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2017