



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Vepured

očkovacia látka obsahujúca verotoxoid baktérie *E. coli* (inaktivovaná rekombinantná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Vepured. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto veterinárnu očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Vepured.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Vepured majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je očkovacia látka Vepured a na čo sa používa?

Veterinárna očkovacia látka Vepured sa používa na ochranu prasiatok pred edémovým ochorením (spôsobeným verotoxínom 2e, ktorý produkujú baktérie *E. coli*) a na zníženie denného úbytku hmotnosti až po zabitie. Edémové ochorenie je spôsobené bakteriálnym toxínom (jedom), ktorý je známy ako verotoxín 2e a ktorý vytvárajú určité kmene baktérie *Escherichia coli*. Vedie k poškodeniu krvných ciev, čo spôsobuje hromadenie tekutiny v tkanivách žalúdka a čriev a ovplyvňuje zásobovanie mozgu krvou a môže viesť k úhynu do 24 až 48 hodín. Edémové ochorenie je rozšírené na celom svete a zvyčajne sa vyskytuje v prvých týždňoch života prasiatok.

Očkovacia látka Vepured obsahuje verotoxín 2e, ktorý bol upravený a inaktivovaný, takže už nemôže spôsobiť chorobu.

### Ako sa očkovacia látka Vepured používa?

Očkovacia látka Vepured je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Očkovacia látka Vepured sa podáva prasiatkam od dvoch dní veku ako jedna injekcia do svalu na krku. Ochrana sa začína 21 dní po očkovaní a trvá 112 dní.



## **Akým spôsobom očkovacia látka Vepured účinkuje?**

Očkovacia látka Vepured obsahuje upravený inaktivovaný verotoxín 2e. Keď sa očkovacia látka Vepured podá ošípaným, imunitný systém zvieratá rozpozná toxín obsiahnutý v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené baktériám vytvárajúcim neupravený toxín, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky proti toxínu. To pomôže ochrániť organizmus pred chorobou.

Očkovacia látka Vepured obsahuje adjuvansy (hydroxid hlinitý a DEAE-dextrán) na posilnenie imunitnej odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Vepured boli preukázané v štúdiách?**

V terénnej štúdii zahŕňajúcej dvojdňové až trojdňové prasiatka, pričom 1 173 z nich bolo očkovaných očkovacou látkou Vepured a 1 048 prasiatkam bola podaná zdanlivá injekcia, sa preukázalo, že očkovacia látka Vepured zabránila úhynu prakticky všetkých prasiatok v dôsledku edémového ochorenia počas obdobia 115 dní a výrazne sa zmiernili príznaky ochorenia, ktoré zahŕňali ťažkosti pri dýchaní, edém (zadržiavanie tekutiny) a príznaky súvisiace s nervovým systémom. Očkovacia látka Vepured takisto znížila úbytok hmotnosti ošípaných v stádach postihnutých ochorením.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vepured?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vepured (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú mierny zápal v mieste vpichu injekcie, ktorý odznie bez liečby do troch dní po očkovaní, mierna depresia v deň očkovania a zvýšenie telesnej teploty maximálne o 1,1 °C, ktoré sa vráti na normálnu úroveň do jedného dňa.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Vepured, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Vepured schválená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Vepured sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Vepured**

Dňa 17/08/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Vepured platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Vepured sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Vepured, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2017