



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Vepured

verotoxid-vaccin mot *E. coli* (inaktiverad rekombinant)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vepured. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel med avseende på en rekommendation av dess godkännande inom EU och villkoren för dess användning. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vepured ska användas.

För praktisk information om hur Vepured ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

### Vad är Vepured och vad används det för?

Vepured är ett veterinärt vaccin som används för att skydda smågrisar mot ödemsjuka (som orsakas av verotoxin 2e med upphov i *E. coli*) och minska förlusten av daglig viktökning fram till slakt. Ödemsjuka orsakas av ett bakterietoxin (gift) som går under benämningen verotoxin 2e, som produceras av vissa stammar av *Escherichia coli*. Sjukdomen orsakar skador på blodkärl, med följden att vätska ansamlas i magens och tarmarnas vävnader och att hjärnans blodförsörjning påverkas, vilket kan leda till döden inom 24–48 timmar. Ödemsjuka förekommer i hela världen och inträffar vanligtvis under de första veckorna av smågrisars liv.

Vepured innehåller verotoxin 2e som har modifierats och inaktiverats så att det inte längre kan orsaka sjukdom.

### Hur används Vepured?

Vepured finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt. Vepured ges till smågrisar från 2 dagars ålder som en engångsinjektion i halsmuskulaturen. Skyddet startar 21 dagar efter vaccinationen och varar i 112 dagar.

### Hur verkar Vepured?

Vepured är ett vaccin som innehåller modifierat, inaktiverat verotoxin 2e. När en smågris ges Vepured



uppfattar djurets immunsystem det toxin som ingår i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot det. Om djuren vid ett senare tillfälle exponeras för den bakterie som producerar toxinet i omodifierad form kommer deras immunsystem att vara snabbare med att bilda antikroppar mot toxinet. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller också hjälpämnen (aluminiumhydroxid och DEAE-dextran) för att stärka immunsvaret.

## **Vilken nytta med Vepured har visats i studierna?**

En fältstudie bland smågrisar på 2–3 dagars ålder, varav 1 173 vaccinerades med Vepured och 1 048 gavs en verkningslös injektion, visade att Vepured skyddade så gott som alla smågrisar mot dödsfall i ödemsjuka under en period på 115 dagar och att tecknen på sjukdomen i form av andningssvårigheter, ödem (vätskeretention) och tecken med anknytning till nervsystemet minskade betydligt. Vepured minskade även viktnedgången bland svin i besättningar som drabbats av sjukdomen.

## **Vilka är riskerna med Vepured?**

De vanligaste biverkningarna av Vepured (som kan drabba fler än 1 av 10 djur) består i en lindrig inflammation på injektionsstället, som går över av sig själv inom 3 dygn från vaccineringen, en lindrig nedstämdhet under vaccinationsdagen och en förhöjning av kroppstemperaturen med högst 1,1 °C, som går tillbaka inom 1 dygn.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som behandlats med Vepured är "noll" dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför godkänns Vepured?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Vepured är större än riskerna och rekommenderade att Vepured skulle godkännas för försäljning inom EU.

## **Mer information om Vepured**

Den 17/08/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vepured som gäller inom hela EU.

EPAR för Vepured finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). För mer information om hur Vepured ska användas bör djurägare eller djurskötare läsa bipacksedeln eller kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2017.