



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público

---

### Vepured

Vacuna de verotoxide de *E. coli* (inactivada recombinante)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vepured. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vepured.

Para más información sobre el uso de Vepured, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Qué es Vepured y para qué se utiliza?

Vepured es una vacuna veterinaria utilizada para proteger a los lechones de la enfermedad de los edemas (ocasionada por la verotoxina 2e producida por *E. coli*) y reducir la pérdida de peso diario hasta el sacrificio. La enfermedad de los edemas está provocada por una toxina bacteriana, conocida como verotoxina 2e, producida por determinadas cepas de *Escherichia coli*. Provoca lesiones en los vasos sanguíneos, haciendo que se acumule líquido en los tejidos del estómago y del intestino y afectando al aporte de sangre al cerebro, y puede producir la muerte en 24 a 48 horas. La enfermedad de los edemas se observa en todo el mundo y habitualmente se produce en las primeras semanas de vida de los lechones.

Vepured contiene verotoxina 2e modificada e inactivada, de forma que ya no puede producir la enfermedad.

#### ¿Cómo se usa Vepured?

Vepured se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. La vacuna se administra a lechones a partir de los 2 días de edad en una única inyección en el músculo del cuello. La protección comienza 21 días después de la vacunación y dura 112 días.



## **¿Cómo actúa Vepured?**

Vepured es una vacuna que contiene verotoxina 2e modificada e inactivada. Cuando se administra Vepured a los lechones, el sistema inmunitario de los animales reconoce la toxina contenida en la vacuna como «extraña» y produce anticuerpos contra ella. En el futuro, si el animal se ve expuesto a la bacteria que produce la toxina sin modificar, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos frente a la toxina más rápidamente, lo que contribuirá a protegerlo contra la enfermedad.

Vepured contiene adyuvantes (hidróxido de aluminio y DEAE-dextrano) para potenciar la respuesta inmunitaria.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Vepured en los estudios realizados?**

Un estudio de campo con lechones de 2 a 3 días de edad, de los cuales 1 173 fueron vacunados con Vepured y 1 048 recibieron una inyección de placebo, demostró que Vepured evitó la muerte de casi todos los lechones por enfermedad de los edemas en un periodo de 115 días, y se observó una reducción significativa de los signos de la enfermedad como dificultad respiratoria, edemas (retención de líquidos) y signos relacionados con el sistema nervioso. Vepured también redujo la pérdida de peso en los cerdos de las piaras afectadas por la enfermedad.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vepured?**

Las reacciones adversas más frecuentes de Vepured (observadas en más de 1 de cada 10 animales) son inflamación leve en el lugar de la inyección que normalmente se resuelve en un plazo de 3 días tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento, depresión leve durante el día de la vacunación e incremento máximo de la temperatura corporal de 1,1 °C, que vuelve a la normalidad en el plazo de 1 día.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe observar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

No se requieren precauciones especiales.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos tratados con Vepured es de «cero» días, lo que significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha aprobado Vepured?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vepured son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Vepured:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vepured el 17/08/2017.

El EPAR completo de Vepured puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Vepured, el propietario o el cuidador del animal deberán leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2017.