

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vepured

Verotoksista *E. coli* -bakteeria sisältävä rokote (inaktivoitu rekombinanttirokote)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vepured-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkettä ja päättynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vepured-valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Vepured-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vepured on ja mihin sitä käytetään?

Vepured on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään porsaiden suojaamiseen ödeematauteja (joita aiheuttaa *E. coli* -bakteerin tuottama verotoksiini 2e) vastaan ja päivittäisessä painon lisääntymisessä esiintyvän vajauksen vähentämiseen teurastukseen saakka. Ödeemataudin aiheuttaa bakteeritoksiini (myrkky) nimeltä verotoksiini 2e, jota *Escherichia coli* -bakteerin tietyt kannat tuottavat. Se aiheuttaa vaurioita verisuonissa ja saa nesteen kertymään vatsan ja suoliston kudoksiin sekä vaikuttaa aivojen verensaantiin. Se voi johtaa kuolemaan 24–48 tunnin kuluessa. Ödeematautia esiintyy maailmanlaajuisesti, ja se puhkeaa tavallisesti porsaiden ensimmäisinä elinviikkoina.

Vepured sisältää verotoksiini 2e:tä, jota on muutettu ja joka on inaktivoitu siten, että se ei enää aiheuta tautia.

Miten Vepured-valmistetta käytetään?

Vepured-valmistetta on saatavana suspensioliuoksena injeksiota varten, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan porsaille kahden päivän iästä alkaen kertainjektiona niskan lihakseen. Rokotteen antama suoja alkaa 21 päivän kuluttua rokotuksen jälkeen, ja se kestää 112 päivää.

Miten Vepured vaikuttaa?

Vepured on rokote, joka sisältää muutettua ja inaktivoitua verotoksiini 2e:tä. Kun Vepured-valmistetta

annetaan porsaille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän myrkyn ja valmistaa sille vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat muuntamatonta myrkkyä tuottaville bakteerille myöhemmin, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan myrkylle vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä taudilta.

Vepured sisältää adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja DEAE-dekstraania) immuunivasteen tehostamiseksi.

Mitä hyötyä Vepured-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa seurattiin 2–3 päivän ikäisiä porsaita, joista 1 173 oli rokotettu Vepured-valmisteella, ja 1 048 porsaalle oli annettu lumelääkettä. Tutkimus osoitti, että Vepured esti käytännössä kaikkien porsaiden kuoleamisen ödeematautiin 115 päivän aikana ja että taudin oireet vähenivät huomattavasti. Oireita ovat muun muassa hengitysvaikeudet, ödeema (nesteiden kertyminen) ja hermostoon liittyvät oireet. Vepured vähensi myös porsaiden painonmenetystä tartunnan saaneissa laumoissa.

Mitä riskejä Vepured-valmisteeseen liittyy?

Vepured-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat injektiokohdan lievä tulehdus, joka tyypillisesti häviää kolmessa päivässä rokotuksesta ilman hoitoa, lievä alakuloisuus rokotuspäivänä ja korkeintaan 1,1 asteen lämmön nousu, joka palautuu normaaliksi 24 tunnin kuluessa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Erityisiä varotoimia ei vaadita.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Vepured-valmisteella hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Vepured on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Vepured-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Vepured-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vepured-valmisteelle 17/08/2017.

Vepured-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Vepured-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai

apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2017.