



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012  
EMA/V/C/002010

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Nobivac L4

## *Leptospira* vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Nobivac L4?

Nobivac L4 on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab *Leptospira* bakteri nelja inaktiveeritud (hävitatud) tüve<sup>1</sup>.

### Milleks vaktsiini Nobivac L4 kasutatakse?

Vaktsiini Nobivac L4 kasutatakse vähemalt 6-nädalaste koerte vaksineerimiseks, et vähendada *Leptospira* teatud tüvedest põhjustatud infektsiooni (nakkuse) riski. Leptospiroos põhjustab koertel verejookse, hepatiiti (maksapõletikku) ja ikterust (naha ja silmamunade kollasust) või nefriiti (neerupõletikku). Infektsioon saadakse peamiselt uriinist või uriiniga saastunud veest või mullast. Vaktsiin vähendab bakterite eritumist (ülekandumist) nakatunud koerte uriini, vähendades infektsiooni levimise riski.

Vaktsiini manustatakse koerale 2 nahaaluse süstina, teine süst tehakse 4 nädalat pärast esimest. Esimese süsti tohib teha 6–9 nädala vanuses ja teine 4 nädalat hiljem. Kui on teada, et kutsikate organismis on rohkesti emapiimaga saadud antikehi (valgud, mis aitavad võidelda infektsiooniga), on soovitatav teha esimene süst 9 nädala vanuses. Hiljem tuleb teha kord aastas kordusvaksineerimine (1 süst), et säilitada vaktsiini toime.

---

<sup>1</sup> Liigi *L. interrogans* serorühma Canicola serovar Portland-vere (tüvi Ca-12-000), liigi *L. interrogans* serorühma Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (tüvi Ic-02-001), liigi *L. interrogans* serorühma Australis serovar Bartislava (tüvi As-05-073), liigi *L. kirscheneri* serorühma Grippytyphosa serovar Dadas (tüvi Gr-01-005).



## **Kuidas Nobivac L4 toimib?**

Nobivac L4 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui koertele manustatakse vaktsiini Nobivac L4, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem nende bakteritega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

## **Kuidas vaktsiini Nobivac L4 uuriti?**

Tootja esitas vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks nii labori- kui ka väliuuringute andmed, sealhulgas andmed selle kohta, kui kiiresti täielik kaitse tekib ja kui kaua püsib.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Nobivac L4 kasulikkus?**

Uuringud näitasid, et vaktsiin vähendab *Leptospira* bakterite tekitatud infektsiooni ja bakterite eritumist uriini. Samuti näitasid uuringud, et vaktsiin on ohutu tiinetele koertele.

## **Mis riskid vaktsiiniga Nobivac L4 kaasnevad?**

Pärast vaktsineerimist võib mõneks päevaks kehatemperatuur veidi tõusta ( $\leq 1$  °C); mõnel kutsikal võib tekkida loidus ja/või väheneda söögiisu. Süstekohale võib tekkida väike ajutine turse, mis kaob või väheneb 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Mõnel loomal võib esineda ajutine ja lühiajaline ülitundlikkusreaktsioon (allergia).

## **Miks Nobivac L4 heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Nobivac L4 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## **Muu teave vaktsiini Nobivac L4 kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Nobivac L4 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 16/07/2012. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 16/07/2012.