



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nobivac L4

leptospira-rokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmisteeseen toimitetun aineiston perusteella ja päättänyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimen sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Nobivac L4 on?

Nobivac L4 on rokote, jota saa injektioonesteenä, suspensiona. Siinä on neljää inaktivoitua (tapettua) leptospira-bakteerin kantaa¹.

Mihin Nobivac L4 -rokotetta käytetään?

Nobivac L4 -rokotetta käytetään koirien rokottamiseen kuuden viikon iästä alkaen vähentämään tiettyjen *Leptospira*-kantojen aiheuttamaa infektoriskiä. Koirien leptospiroosi-sairaus aiheuttaa verenvuotoa, hepatiittia (maksatulehdus) ja keltatautia (ihon ja silmien keltaisuutta) tai munuaistulehdusta. Pääasiallinen infektiolähde on virtsa tai virtsan saastuttama vesi tai maaperä. Rokote vähentää myös tartunnan saaneiden koirien bakteerien erittymistä virtsaan ja siten tartuntariskiä.

Rokote annetaan koiralle ihon alle kahtena injektiona, joiden välissä on neljä viikkoa. Ensimmäinen injektio voidaan antaa 6–9 viikon iässä ja toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin. Kun koiranpennun tiedetään saaneen suuria pitoisuuksia maternaalisia vasta-aineita (emon maidon tietyt proteiinit, jotka auttavat elimistöä torjumaan infektiota), ensimmäinen rokote suositellaan annettavaksi 9 viikon iässä. Rokotteen tehon ylläpitämiseksi eläimelle olisi annettava kerran vuodessa yksi tehosteinjektio.

¹ *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Portland-vere (kanta Ca-12-000); *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni (kanta Ic-02-001); *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bartislava (kanta As-05-073), *L. kirscheneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas (kanta Gr-01-005).



Miten Nobivac L4 vaikuttaa?

Nobivac L4 on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Saatuaan Nobivac L4 -rokotteen koiran immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerit vieraiksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu bakteerille, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Miten Nobivac L4 -rokotetta on tutkittu?

Yritys esitti tietoa sekä laboratorio- että kenttätutkimuksista rokotteen turvallisuuden ja tehon – mukaan lukien koirien täyden suojan aikaansaamiseen kuluva aika ja rokotteen tarjoaman suojaavan ajanjakson pituus – osoittamiseksi.

Mitä hyötyä Nobivac L4:stä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote vähentää Leptospiran ja bakteerien erittymistä virtsaan. Tiineenä olevien narttujen rokottaminen osoittautui myös turvalliseksi.

Mitä riskejä Nobivac L4 -rokotteeseen liittyy?

Ruumiinlämmön lievää ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) ja ohimenevää kohoamista voi esiintyä muutaman päivän ajan rokotamisesta, ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja ruokahalu vähenevät. Injektiokohdassa voi esiintyä vähäistä ja ohimenevää turvotusta, joka katoaa tai laskee kahden viikon kuluessa rokotamisesta. Rokotteesta voi tulla myös ajoittainen ja ohimenevästi ilmenevä, äkillinen (lyhytaikainen) yliherkkyysoire (allerginen reaktio).

Miksi Nobivac L4 on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Nobivac L4:n hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Nobivac L4:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobivac L4:lle 16/07/2012. Myyntipäällysmarkkinöissä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 16/07/2012.