



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014
EMA/V/C/003679

EPAR-yhteenveto

Versican Plus DHPPi

Rokote, joka sisältää seuraavia (eläviä heikennettyjä) viruksia: koiran penikkatautivirus, koiran adenovirus, koiran parvovirus ja koiran parainfluenssavirus

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

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

Mitä Versican Plus DHPPi on?

Versican Plus DHPPi on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää elävää attenuoitua (heikennettyä) koiran penikkatautivirusta, koiran adenoviruksen tyyppiä 2, koiran parvoviruksen tyyppiä 2b sekä koiran parainfluenssaviruksen tyyppiä 2. Versican Plus DHPPi:tä saa lyofilisaattina (kylmäkuivattu pelletti) ja liuottimena, jotka sekoitetaan suspensioksi injektion antamista varten.

Mihin Versican Plus DHPPi -rokotetta käytetään?

Versican Plus DHPPi -rokotetta käytetään koirien suojaamiseen seuraavilta taudeilta:

- koiran penikkatauti – infektio tauti, jossa koirien tassujen anturat voivat paksuuntua. Lisäksi niillä voi ilmetä sierainvuotoa, yskää, kuumetta, oksentelua ja ripulia, liiallista syljeneritystä ja joskus myös kouristuskohtauksia;
- koiran adenoviruksen tyyppin 1 aiheuttama äkillinen maksainfektio, joka voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta;
- koiran parvoviruksen aiheuttama infektiosairaus, joka voi olla erittäin haitallinen koiranpennuille ja aiheuttaa uneliaisuutta, kuumeilua, oksentelua ja veristä ripulia;
- koiran parainfluenssavirus ja tyyppin 2 adenovirus, jotka aiheuttavat kennelyskää.



Rokote annetaan vähintään kuuden viikon ikäisille koiranpennuille injektiona ihon alle, mikä toistetaan 3–4 viikon kuluttua. Uusintarokotus penikkatautia, koiran adenovirusta (tyypit 1 ja 2) ja koiran parvovirusta vastaan edellyttää yhtä Versican Plus DHPPi -annosta joka kolmas vuosi. Suoja koiran parainfluenssavirusta vastaan edellyttää uusintarokotusta joka vuosi.

Miten Versican Plus DHPPi vaikuttaa?

Versican Plus DHPPi on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Versican Plus DHPPi –rokotteessa olevat virukset ovat eläviä, mutta ne on heikennetty (attenuoitu) niin, että ne eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun koira rokotetaan Versican Plus DHPPi -rokotteella, sen immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieraksi" ja tuottaa niille vasta-aineita. Jos eläin tulevaisuudessa altistuu näille infektioille, sen immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojaamaan koiria penikkataudilta, adenoviruksen aiheuttamalta maksatulehdukselta, parvoviruksilta ja kennelyskältä.

Miten Versican Plus DHPPi -rokotetta on tutkittu?

Versican Plus DHPPi -rokotteen tehoa tutkittiin alun perin kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 129 koiraa. Versican Plus DHPPi -rokotteen tehon osoittamiseksi kenttätutkimukseen kuuluivat myös yhdistelmärokotteet Versican Plus DHPPi/L4 ja Versican Plus DHPPi/L4R, jotka on tarkoitettu suojaamaan muiden tautien lisäksi myös penikkataudilta, adenovirukselta, parvoviruksilta ja kennelyskältä. Koirat saivat joko kaksi rokotetta kolmen tai neljän viikoin välein tai ne saivat yhden vuotuisen tehosterokotteen. Tehon mittana olivat vasta-aineiden määrä ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Myöhemmin tehtiin laboratoriotutkimuksia suojan keston määrittämiseksi penikkatautia, koiran adenovirusta (tyypit 1 ja 2) ja parvovirusta vastaan. Näissä tutkimuksissa koirat saivat kaksi rokotetta kolmen viikon välein, ja sen jälkeen ne altistettiin kolme vuoden kuluttua toisen rokotteen antamisen jälkeen koiran penikkatautivirukselle ja koiran parvovirukselle. Tehon mittoja olivat kliiniset oireet, ruumiinlämpö ja vasta-ainepitoisuudet.

Mitä hyötyä Versican Plus DHPPi -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimukset osoittivat, että Versican Plus DHPPi -rokote tuotti kaikilla koirilla riittävät vasta-ainepitoisuudet suojaamaan niitä koiran penikkataudilta ja koiran adenovirukselta. Niiden koirien osuus, joilla oli riittävä määrä suojaavia vasta-aineita, oli parvoviruksen osalta 73–100 % ja parainfluenssan osalta 73–97 %. Emoilta saatujen vasta-aineiden vuoksi koiranpentujen vasteet olivat joissakin tapauksissa alhaisemmat kuin aikuisten koirien, koska maternaaliset vasta-aineet voivat estää immuunivasteen rokotteelle.

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että suoja-aika koiran penikkatautia, koiran adenovirusta ja koiran parvovirusta vastaan on kolme vuotta.

Mitä riskejä Versican Plus DHPPi -rokotteeseen liittyy?

Versican Plus DHPPi -rokotteen yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä koiralla 100:sta) on ohimenevä turvotus enintään 5 cm:n alalla, voi esiintyä injektiokohdassa rokotamisen jälkeen.

Jos pentujen odotetaan perivän suuria vasta-ainemääriä nartulta, on syytä suunnitella rokoteohjelma ottaen tämä huomioon.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Versican Plus DHPPi -rokote on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Versican Plus DHPPi -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Versican Plus DHPPi -rokotteelle. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muuta tietoa Versican Plus DHPPi -rokotteesta

Euroopan komissio myönsi Versican Plus DHPPi -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. heinäkuuta 2014. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2015.